

第Ⅳ章

學術・生涯教育

令和 2・3 年度答申

「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 4 年 3 月

日本医師会 生命倫理懇談会

令和 4 年 3 月

公益社団法人日本医師会
会長 中川 俊男 殿

生命倫理懇談会
座長 永井 良三

生命倫理懇談会 答申

生命倫理懇談会は、令和 3 年 2 月 5 日開催の第 1 回懇談会において、貴職より「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」との諮問を受け、鋭意検討を行ってまいりました。

ここに見解を取りまとめましたので、報告いたします。

生命倫理懇談会 委員名簿

座長	永井 良三	自治医科大学学長
副座長	安里 哲好	沖縄県医師会会長
委員	今井 立史	山梨県医師会会長
(五十音順)	板倉陽一郎	ひかり総合法律事務所弁護士
	大江 和彦	東京大学大学院医学系研究科教授
	久米川 啓	香川県医師会会長
	児玉 安司	新星総合法律事務所弁護士
	近藤 稔	大分県医師会会長
	茂松 茂人	大阪府医師会会長
	関 隆教	長野県医師会顧問
	高木 伸也	青森県医師会会長
	馬瀬 大助	富山県医師会会長
	松尾 豊	東京大学大学院工学系研究科教授
	森本 紀彦	島根県医師会会長
	渡辺 憲	鳥取県医師会会長
	専門委員 畔柳 達雄	兼子・岩松法律事務所弁護士
	奥平 哲彦	日本医師会参与・弁護士
	手塚 一男	日本医師会参与・弁護士
	木崎 孝	日本医師会参与・弁護士

執筆協力者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所准教授
	木村 仁星	東京大学松尾研究室リサーチエンジニア
	羽鳥 裕	日本医師会常任理事

開催日並びに講演内容

【第1回】令和3年2月5日

「医療 AI(総論)」永井 良三

【第2回】令和3年4月16日

「人工知能と未来社会の倫理」

西垣 通（東京大学名誉教授）

「医療 AI を取り巻く AI 倫理～内視鏡 AI 開発の視点から～」

多田 智裕（ただともひろ胃腸科肛門科理事長）

【第3回】令和3年7月16日

「医療における AI の得意・不得意を考える」大江 和彦

「ディープラーニングの社会実装における倫理的課題」松尾 豊、木村 仁星

【第4回】令和3年10月15日

「医療 AI の展開を考える「倫理」の視点」井上 悠輔

「ビッグデータの収集、分析に関わる法と倫理」板倉陽一郎

【第5回】令和3年11月18日

「AI がこれからの社会や人々の考え方にもたらす影響

ー哲学・倫理学の視座から」

直江 清隆（東北大学大学院文学研究科教授）

「医療 AI における法と倫理の交錯」児玉 安司

【第6回】令和4年2月10日

答申(案)に基づく最終討論

目次

はじめに：問題の背景	1
I AI の応用と技術的限界	4
I-1 情報技術としての原理、有用性、限界	4
1. AI の原理	4
2. 有用性	5
3. 技術的限界と展望	5
I-2 医療応用における原理、有用性、限界	9
1. AI の医療応用の原理	9
2. 医療への応用	12
3. 課題と限界	12
II AI 規制とガイドライン：世界の検討動向	17
II-1 AI の活用への懸念と議論の展開	17
1. 日本と OECD	17
2. UNESCO の AI 倫理勧告案	18
II-2 医療への AI の活用をめぐる議論	20
1. 世界保健機関(WHO)による 2021 年のガイダンス	20
2. アメリカ医師会(AMA)の声明	22
3. 世界医師会(WMA)の声明	23
III AI 開発と利用における説明と責任	25
III-1 倫理的課題	25
1. 医療現場の考え方	25
2. 患者・市民にとっての医療 AI	26
3. 医療 AI への期待と懸念	27
4. 倫理問題を考えるためのシナリオ	28
5. 医療 AI と医療の公共政策	29
6. 表現・用語に際して求められる配慮	30
7. 医師と医療のあり方	30
III-2 法的課題	31
1. 新規技術開発におけるコミュニケーションの重要性	32
2. 医療 AI の医療機器該当性と民事責任	32
3. AI 開発の現状と法規制のあり方	33
IV AI 開発と利用における個人情報の扱い	38
IV-1 個人情報の扱いにおける倫理的課題	38
1. AI 開発と個人情報の利活用	38

2. 情報の利用と秘密	38
3. 守秘義務と患者・市民による信頼	39
4. 医療機関における個人情報保護の原則	40
5. 医療と個人をつなぐ社会契約のあり方	41
IV-2 個人情報の扱いにおける法的課題	42
IV-3 学術研究における個人情報の扱い	44
1. 個人情報の利用目的の特定と変更	44
2. 同意原則の適用除外	44
3. 学術研究の取り扱い	45
4. 開発研究の取り扱い	48
IV-4 AI 開発と利用における個人情報保護の技術的課題	49
1. 複数の情報源のデータの収集と名寄せ	50
2. 学習データの匿名化	50
V まとめと提言	54
謝辞	

はじめに：問題の背景

AI(人工知能：Artificial Intelligence)は、膨大なデータから特徴、傾向、規則性を見出す技術である。AI には過去 3 回のブームがあった。1950~60 年代の第 1 次ブームでは、アルゴリズムは論理中心であり、パズルやゲームに応用された。1980 年代の第 2 次ブームでは、アルゴリズムに論理だけでなく知識が加わった。これは感染症診断ソフトなどのエキスパートシステムに応用されたが、誤診の問題があるため発展しなかった。第 1 次および第 2 次ブームの AI は、いずれも論理的な演繹的推論を用いていた。このことが曖昧さを含む現実問題、とくにパターン認識を不得手とし、応用技術としての限界だった。

一方、コンピューター処理能力の大幅な向上により、2010 年代に第 3 次の AI ブームが到来した。第 3 世代の AI は、演繹的推論から統計的推論に転換したことが大きな特徴である。今回は、大量のデータを深層学習という方法を利用して処理することで、パターン認識能力を飛躍的に高めることに成功した。その代償として論理的厳密性を失うことになった。現在の深層学習による AI は、統計的な正解を優先し、一定の論理的誤りを許容することによって発達したものである[1]。いうなれば可謬主義に立ったことによって進歩したが、そのために多くの問題を招くことになったといえる。例えば、文脈や常識等が十分に考慮されていない、どのようなプロセスで計算が行われているか十分に説明されていない、想定外の状況での振る舞いが不明、などの AI のブラックボックス化に対する懸念が強まっている[2]。さらにアルゴリズムは教師データによって変わることで、プログラムに間違い(バグ)は避けられないこと、外部のハッキングでプログラムが変わりうることなどの問題も指摘されている。その結果、誤った判断について、誰が責任をとるかという問題が浮上する。

使い方を誤れば、AI は倫理観や責任能力を欠き、説明不能な分類や予測を行う機械になりうる。説明責任のない機械に社会が大きく依存すれば、人間の主体性の衰退にもつながりかねない。実際、生命を単なる情報の流れあるいはアルゴリズムとしてとらえることによる人間の尊厳への侵害や人間の知性の根幹である「なぜ」「どのようにして」を問う力、すなわち因果を明らかにする探求心や研究力の弱体化も起こりうる[3-6]。社会が AI の予測に安易に追従するようになると、誤った予測でも実現してしまうこともありうる(自己達成的予言)。このため決定論的な世界観の拡大も憂慮される。

AI の発展は社会システムにも大きな影響を与える可能性がある。良い影響も多いが、多くの仕事が自動化されることによる失業、情報の集約や不適切な利用による社会的差別や格差の拡大などが懸念される。医療職への影響は少ないとされるが、分野によっては仕事の見直しは避けられない。またデジタル情報が独

裁者に集中すれば、組織や社会を意のままに動かすことができる。したがって誰がデータを所有するかを常に議論していなければならない。同時に、AI 開発に必要なデータ収集のあり方、個人情報保護、インフォームド・コンセント、知的財産権のあり方、などについても検討が必要である。

この状況に対して求められるのが、次世代(第 4 世代)の AI である。現在の第 3 世代 AI は表面的なパターンを認識しているのみであり、文脈や意味を理解しているわけではない。メカニズムの理解も極めて限定的である。このため近年、説明可能な「システム 2 の AI」が注目されるようになった。システム 1 とシステム 2 は心理学の用語で、前者は直観的あるいはパターン認識に基づく思考や判断、後者は分析的推論である。現在の深層学習の AI は、条件反射的な「システム 1 の AI」にとどまっている。

これらの多くの問題点を抱えつつも、最新の AI は、現実問題の原因の推測や解決策の提示に大きな威力を発揮している。医療では AI を用いたレントゲン診断や内視鏡検査システムがわが国で実用化されており、米国食品医薬品局(FDA)も現在、100 種類以上の AI 医療機器やアプリケーションソフトを承認している。AI が医療現場で活用されるにつれ、医師は AI の診断や方針をどのように受け止めて医療に反映するか、患者や家族にどのように説明を行うかも、臨床現場では重要な問題である。

こうした状況の中、近年、世界各国で AI のあり方を巡る議論が始まった。わが国では、総合科学技術・イノベーション会議に設置された人間中心の AI 社会原則会議が、2019 年 3 月に報告書をまとめた[7]。これをうけて「社会に適合し、人に寄り添って成長する次世代 AI」がこれからの開発目標とされた[8]。医療界の対応も早く、国内外で検討が進められてきた[9-12]。とりわけ日本医師会学術推進会議は、2018 年に「人工知能(AI)と医療」[11]、2020 年に「AI の進展による医療の変化と実臨床における諸課題」[12]を報告してきた。これからの医療は AI にどのように向き合い、折り合っていくのか、生命倫理懇談会では、「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、多くの識者の意見を参考に検討を行った。課題は数多いが、今回は、医療 AI の利活用および個人情報の取扱いに関する技術的、倫理的、法的課題を中心に取りまとめた。

参考文献

- 1) 西垣通、河島茂生、AI 倫理-人工知能は「責任」をとれるのか、中公新書ラクレ、2019 年
- 2) 科学技術未来戦略ワークショップ報告書「深層学習と知識・記号推論の融合による AI 基盤技術の発展」、科学技術振興機構研究開発戦略センター、2020 年、<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2019/WR/CRDS-FY2019-WR->

08.pdf

- 3) ユヴァル・ノア・ハラリ、ホモ・デウス：テクノロジーとサピエンスの未来、河出書房新社、2018 年
- 4) ユヴァル・ノア・ハラリ、柴田裕之訳、21 Lessons：21 世紀の人類のための 21 の思考、河出書房新社、2019 年
- 5) マーク・クーケルバーク、直江清隆他訳、AI の倫理学、丸善出版、2020 年
- 6) Helga Nowotny, In AI We Trust: Power, Illusion and Control of Predictive Algorithms 1st edition, Polity Press, 2021
- 7) 人間中心の AI 社会原則、統合イノベーション戦略推進会議、2019 年
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jinkouchinou/pdf/aigensoku.pdf>
- 8) 第 4 世代 AI の研究開発－深層学習と知識・記号推論の融合－、科学技術振興機構研究開発戦略センター、2020 年
<https://www.jst.go.jp/crds/report/CRDS-FY2019-SP-08.html>
- 9) The Swedish National Council on Medical Ethics, In brief – Artificial intelligence in healthcare, May 2020
<https://smer.se/wp-content/uploads/2020/06/smer-2020-2-in-brief-artificial-intelligence-in-healthcare.pdf>
- 10) WHO guidance Ethics and governance of artificial intelligence for health, June 2021
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
- 11) 第 IX 次学術推進会議報告書、人工知能(AI)と医療、日本医師会学術推進会議、2018 年
https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20180620_3.pdf
- 12) 第 X 次学術推進会議報告書、AI の進展による医療の変化と実臨床における諸課題、日本医師会学術推進会議、2020 年
https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20200617_3.pdf

I AI の応用と技術的限界

I-1 情報技術としての原理、有用性、限界

1. AI の原理

「AI」の言葉の定義は、現在でも研究者の間でその定義が分かれるが、本答申においては 2010 年代より始まった第 3 次 AI ブームにおける中核技術である「深層学習(deep learning)」に焦点を当てて解説する[1]。

深層学習の原理を、以下では「深いニューラルネットワーク(多層ニューラルネットワーク)」と「その学習」の二つに分けて順に説明する。

1) 多層ニューラルネットワーク(Deep Neural Network : DNN)

ニューラルネットワークとは、神経回路を模した数理的なモデルであり、何かしらの入力を受け、それに対応する出力を返す関数として構成される。図 1 の例では、入力は画像、出力は画像が犬である確率(0~1 の実数)となる。

図中の丸をユニット(あるいはニューロン)と呼び、各ユニットは一つの値を持つ。一番左端から縦に並んでいるユニット群をそれぞれ入力層、出力層、隠れ層と呼ぶ。隠れ層はモデルによって二層以上となりうるが、ここでは隠れ層が一層のモデル(=浅いニューラルネットワーク)を考える。各ユニットを繋ぐ線は重み(図中のパラメータ w)と呼ばれ、それぞれ何らかの値が割り当てられる。

図 1 の例では、まず入力層の各ユニットにそれぞれ画像 1 ピクセル(px)ごとの画素値が与えられる。その後、これらの値とユニット間の重みを利用し、以下のように隠れ層の各ユニット値の計算が行われる(下記は h_1 の計算の例。 $f(\cdot)$ は活性化関数と呼ばれ、入力値の総和によって活性化するかを決定する役割を持つ)。

$$h_1 = f(w_1x_1 + w_2x_2 + w_3x_3 + \dots)$$

この計算を、最終的に出力層のユニット群における値の計算に到るまで左から右に流れる形で同様に行う。結果、算出された最終出力 y は「画像が犬ならば 1 に近い値を取り、そうでなければ 0 に近い値」を取る。

隠れ層が 1 層のニューラルネットワークは 1980 年代からよく研究されていたが、近年は、これを多層にすることが可能となった。100 層を超えるようなネットワークが使われることもある。同時に、データの構造にあわせた特殊なネットワーク、例えば、畳み込みニューラルネットワークや回帰型ニューラルネットワーク、最近では Transformer 等が多く用いられ、精度を発揮するようになった。

2) 学習

モデルの重み w にはまず初期値としてランダムな値が与えられる。そして出力層が出力する値と正解との誤差の大きさなどを表す損失関数と呼ばれる関数を定義し、それを最小化するように重みを繰り返し更新していく。これを学習という。出力層から入力層に逆に誤差が更新されていくため、誤差逆伝播と呼ばれる。この手法自体は 1970 年代から研究されているものだが、近年、大きく変わったのは、GPU(Graphics Processing Units)の利用が可能になり大規模な最適化を行えるようになったこと、最適化の方法にさまざまな工夫(勾配の取り方や正規化の方法)が行われるようになったこと等にある。

2. 有用性

深層学習においては、深いニューラルネットワークが持つ膨大なパラメータによる表現力の高さと学習の際の自動的な重み更新の仕組みにより、与えられたデータから特徴を自動的に抽出することができる。第 3 次 AI ブームの起点となった 2012 年の ILSVRC と呼ばれる画像認識の大会では、深層学習を利用したモデルが 2 位以下のモデルと 10% 近くの認識率の差をつけて優勝し、その力を世間に知らしめるきっかけとなった[2]。

膨大な量のパラメータを用いた自動的な特徴抽出ができるようになったことで、産業においても例えば工場における製品の外観検査[3]、建設現場における危険行動の検知[4]、2016 年に当時の世界チャンピオンであるイ・セドル氏に勝利した囲碁プログラム(AlphaGo)[5]等、さまざまなタスクへの AI の応用が可能となった。

また、近年では自然言語処理の幅広いタスクに汎用的に利用可能なモデルである「Transformer」と呼ばれる技術の登場[6]も後押しする形で、言語分野における研究も活発である。医療分野においても Transformer をベースの技術とし、大量の医療論文を用いて学習させた「BioBERT」と呼ばれるモデルが登場しており、論文中でも生物医学分野の質問応答タスクにおける検証例等が紹介されている[7]。

このような AI の産業への応用事例は今後も増え続けることが予想され、『ITR Market View : AI 市場 2021』のレポートによると、日本の AI 主要市場における市場規模は、2020 年度の 513 億 3,000 万円から 2025 年度にはおよそ 1,200 億円へと、増加傾向となることが予想されている。

3. 技術的限界と展望

深層学習モデルの登場により現実世界のさまざまな分野においてその応用が考えられることを前節で述べたが、深層学習モデルはそのパラメータの多さゆ

えに、結果が示された際の判断根拠となる因子の特定が困難である問題、すなわち説明性の問題を必然的に伴う。

例えば、ある画像を見た際にその画像がクラス A、クラス B のどちらに属するかを分類する問題を考える。この問題に深層学習モデルを用いる場合、モデルはどの程度の確率でどちらのクラスに属するかの予測結果自体は提示するものの、なぜそのような予測結果になるのかに関する説明は与えられず、モデルの判断根拠はブラックボックスとなる。一方で AI の社会実装の場においては、例えばクレジットカードの与信審査、小売業における商品の需要予測、危険行動検知等、予測結果に付随する判断根拠が重要となるケースが存在し、これが AI 導入の上での大きな壁となるケースが少なくない。

このような説明性の問題をカバーすべく、近年では AI の予測結果に対する解釈可能性に関する研究が進んでいる[8]。先の画像の 2 クラス分類の例で考えると、「Grad-CAM」と呼ばれる技術が挙げられるが[9]、これは画像認識タスクにおいて AI が与えられた画像中のどの部分に注目しているのかヒートマップ形式で可視化するものである(図 2 参照)。

モデルの予測結果を説明する技術が発達してきた一方で、説明性の問題について倫理的観点から考えると、AI がなぜその結論に至ったのかについて技術的に明らかにするのみでは不十分である。クーケルバークがその著書『AI の倫理学』の中で指摘するように、今後はさまざまな場面における人間の意思決定のメカニズムを科学的・哲学的な側面から解き明かし、意思決定の上で求められる適切な説明のあり方とは何かを定義していく必要があると考えられる[10]。

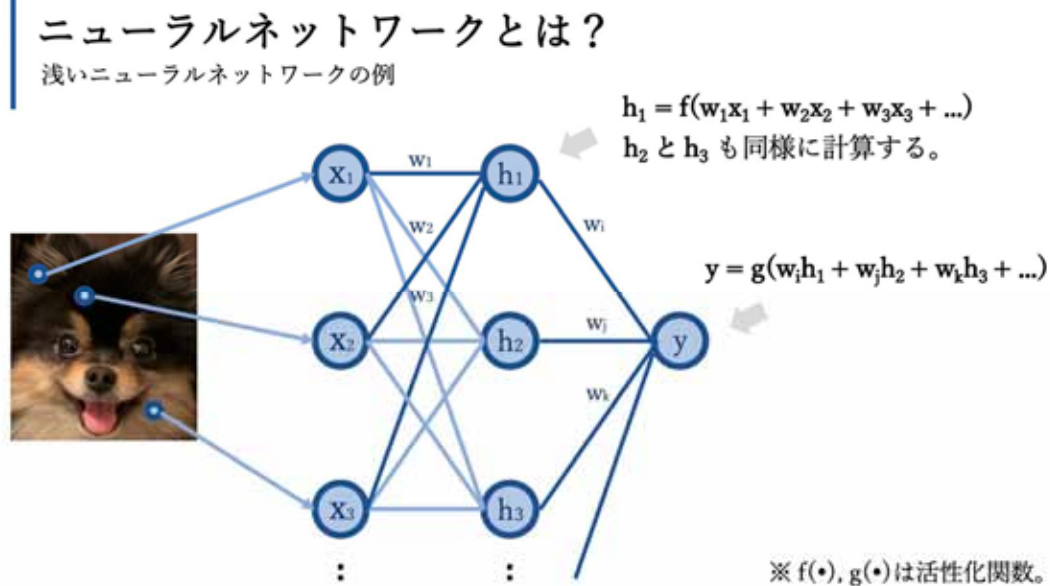


図 1 ニューラルネットワークのイメージ

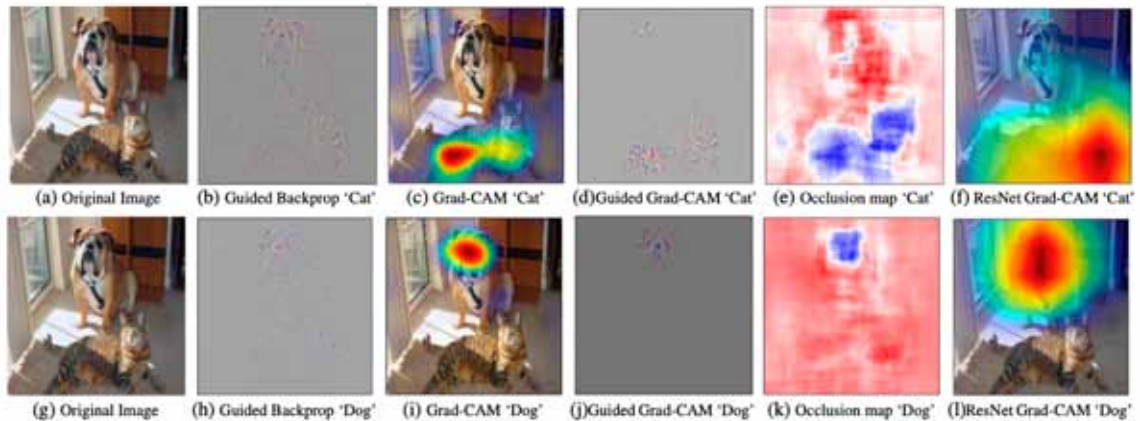


図2 Grad-CAMによる可視化のイメージ (参考文献[9]より引用)

参考文献・注記

- 1)小児外科 53 巻 4 号 総論「人工知能とは」(木村仁星他)に寄稿した内容を引用している
- 2) Krizhevsky A, Sutskever I, Hinton GE: ImageNet Classification with Deep Convolutional Neural Networks. Advances in Neural Information Processing Systems 25, 2012
- 3) AI 外観検査ソリューション「WisSight」, Panasonic-
<https://www.panasonic.com/jp/business/its/ai/machine-vision.html> (2021 年 12 月 3 日アクセス)
- 4) 作業員の安全装備の未装着や危険な行動を検知するソリューションを販売開始、株式会社日立ソリューションズ <https://www.hitachi-solutions.co.jp/company/press/news/2021/0614.html> (2021 年 12 月 3 日アクセス)
- 5) Silver et al: Mastering the Game of Go with Deep Neural Networks and Tree Search, Nature, 2016
- 6) Otter et al: A Survey of the Usages of Deep Learning for Natural Language Processing. IEEE Transactions on Neural Networks and Learning Systems, Volume 32, Issue 2, 2019: pp604-624
- 7) Lee et al: BioBERT: a pre-trained biomedical language representation model for biomedical text mining. Bioinformatics, Volume 36, Issue 4, 2020: pp1234-1240
- 8) Gunning and Aha: DARPA's Explainable Artificial Intelligence Program. AI Magazine, Volume 40 No 2, 2019

- 9) Selvaraju RR, Cogswell M, Das A et al: Grad-CAM: Visual Explanations from Deep Networks via Gradient-Based Localization. IEEE International Conference on Computer Vision, 2017
- 10) マーク・クーケルバーグ、直江清隆他訳、AI の倫理学、丸善出版、p.97-104、2020 年

I-2 医療応用における原理、有用性、限界

1. AI の医療応用の原理

第3世代のAIで使用されている深層学習では、まず多くの変数(次元)からなる十分な数のデータ(データセットという)によりDNNを前章(I-1章)で述べたように学習させる。この学習には、出力側の結果と比較して差を求めるための正解データが必要になる「教師あり学習」と、正解データを用意せずにデータセットを内在的な特徴が近いもの同士で分類する「教師なし学習」、そしてその中間型ともいえる「半教師あり学習」などの複数の手法がある。この節では、ほとんどの医療応用で用いられている「教師あり学習」に限って述べる。この学習では、個々のデータがどのようなクラスに属するかの正解データと呼ばれる変数が同時に必要になる。

十分な量の正解付きのデータセットにより学習させたDNNに、新たなデータ1件を入力層に与えて、学習されたモデルから出力される最も確率の高いクラスを求めると、その入力したデータの属するクラスということになる。この一連のタスクはクラス分類と呼ばれる。

医療の場面では、数多くの変数からなるデータをあるクラスに分類するというタスクが大きな役割を担っており、利用のしかたによって医療での応用形態が異なってくる。

1) 診断的な分類

単純胸部X線写真画像1枚を医師が診て、気胸の有無を判定する診断タスクを考えてみよう。画像1枚が $2,000 \times 2,000$ 画素からなり、1画素が濃度値として0~1,000の濃さ段階をとる変数だとすると、1枚の画像は4,000,000個の変数からなる1件のデータとみなせる。したがって、このタスクは、4,000,000個の変数からなる1枚分の画像データに対して、気胸所見がどこかに有るか無いかの2つのクラスのどちらかに分類するタスクとなる。ここで、気胸の診断がついている画像と正常な画像を仮にそれぞれ10,000枚準備し、そのデータを1件ずつDNNに投入してすべてのデータに対して正しいクラス分類ができるように十分に学習できたとすれば、この得られた学習済みDNNは、画像1枚のデータについて気胸所見の有無の2クラス分類ができるようになったといえる。つまり、気胸の有無を判定できるDNNができることになる。

この例は有無の2クラスに分類するタスクであるが、眼底写真画像を複数クラスからなる眼底所見分類(例えばKeith-Wagener(KW)分類)に分類するタスクも同様に可能である。

このように、医療における診断の多くは、検査や症状を含む多数の変数からな

る患者データをいくつかのクラスに分類することで行われていることから、DNN による分類が非常に多くの診断の場面で応用できることがわかる。

2) 予測

ICU に入床中の患者の過去 1 週間のバイタルデータ、検査所見データ、患者の基礎疾患や現疾患の情報から、3 日後に ICU に在室すべき臨床状態が持続しているかを予測するタスクを考えてみよう。こうしたことは、ICU の医師が日常的に行っていることであり、こうした予測にもとづいて医師は ICU 患者を一般病棟に移動させるかどうかを決めているであろう。電子カルテには、上述したデータの多くが数値データやカテゴリーデータで保存されているから、入力データは準備できる。その患者がある時点から 3 日後に依然として ICU に在室していたかどうかの結果が YES か NO かが判明しているから、これらを正解データとして DNN に投入し、すべてのデータに対して正しい予測ができるように十分に学習できたとすれば、この得られた学習済み DNN は、ICU 患者の 3 日後の ICU 在室の必要の有無を分類することができる。これを現時点の ICU 患者のデータに適用すれば、3 日後の予測ができることになり、ICU 担当医師はこの AI を使ってベッド管理をすることができるであろう。このように、時間経過を経た結果を分類できるように学習させ現時点の状態に適用すれば、将来予測ができ、医療の場面では重要な意思決定支援に応用できる。

3) 領域検出

画像を対象とする DNN の応用では、畳み込みニューラルネットワーク (Convolutional Neural Network : CNN) が重要な役割を果たしている。CNN は、例えば斜め線特徴、横線特徴、斑点状特徴などの画像の各小部分の特徴を抽出できる画像フィルタを自動獲得するよう DNN を構成し、そのフィルタを通して得られた画像の特徴を多段階のネットワークによりさらに特徴抽出を進める畳み込み層と、画像特有の課題である縦横位置ズレが特徴抽出結果に大きく影響することを吸収するためのプーリング層処理とを組み合わせ、この組み合わせをさらに複数段階繰り返すことで画像がもつ本来の特徴を抽出した上で、それを複数クラス分類出力に繋げるものである(図 3)。

画像の分類タスクでは、この CNN を用いることで飛躍的に精度が向上したが、これからさらに発展させたさまざまな手法が開発され、画像中のある特徴領域を囲んだ部分にラベル付けしたデータを正解データとして学習させることによって、特定の特徴のある領域を自動的に検出するアーキテクチャが飛躍的に発展してきた。こうした技術は、自動車の自動運転において歩行者、周辺の自動車や自転車、障害物等を認識するシステムなどで使われているが、医療画像診断

の分野では病変部の自動検出、検出された病変部の所見分類などに応用でき、内視鏡実施中に悪性所見部分を自動検出したり、CT 画像から病変部を同定したりするなどに活用される。

ここに挙げてきた 3 つの応用形態以外にも、画像にキャプション(説明文)を自動的につける技術を医療画像の読影レポート作成に応用するなど、さまざまな医療への応用が研究されている。いずれの応用においても、DNN とそれを活用した CNN やその発展系が主であり、臨床で得られた教師ありデータセットを学習に使用する。そのため、それぞれの応用領域における規模の大きな学習用の教師ありデータセットが必要となる。

そのなかで、応用領域ごとに大規模なデータを準備することが難しい場合に「転移学習」という手法が使われることがある。転移学習とは、なにも学習させていない状態から対象領域のデータで学習させるのではなく、類似の他の領域でのタスク用にあらかじめ十分に学習しておいたモデルに、対象領域のデータで上乗せして学習させる手法である。例えば膀胱ポリープの自動検出タスクを行う場合に、あらかじめ胃ポリープの自動検出のために学習させておいたモデルを転用し、それにさらに膀胱ポリープの画像データで追加学習するようなことが考えられる。一般に、胃内視鏡画像のほうが膀胱内視鏡画像の件数より多い学習用データセットを準備できる。そこで、ゼロから膀胱内視鏡画像だけで学習するよりも、胃内視鏡画像ポリープの有無の画像で十分に学習した状態で、少数の膀胱内視鏡画像で追加学習すれば、効率よく学習モデルを構築できる[1]。このように、大規模な症例データが入手できない領域で、他の類似病変領域でのデータを活用することも、医療応用では重要である。

畳み込みニューラルネットワーク CNN

- ・ 深層学習の一手法であり画像認識、音声認識で高い識別精度を示す。
- ・ 画像の特徴を抽出するフィルタを教師付き学習により自動獲得するNN。
- ・ 層を繰り返すことで低～高レベルの特徴抽出フィルタを段階的に獲得。

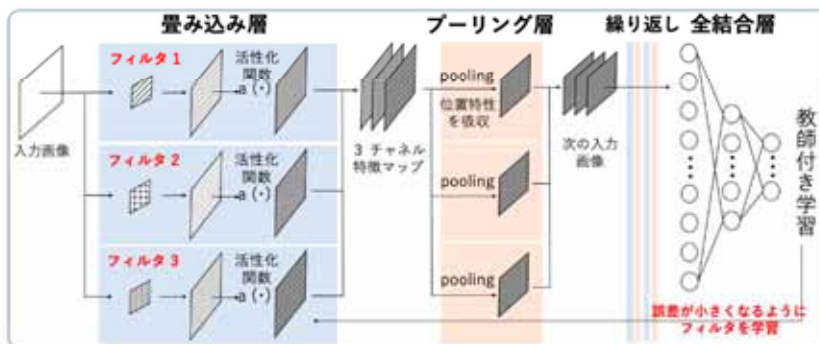


図3 畳み込みニューラルネットワークの原理

2. 医療への応用

前節で述べたように、DNN とその発展技術を活用した分類タスク、予測タスク、検出タスクそれぞれが、医療における診断、予後予測と意思決定支援、病変部同定などの広範な医療応用に直結する。このため、これまでに FDA のクラス 2 医療機器(欠陥があれば患者に不利益が生じる機器)として、文献[2]によれば、乳房密度評価機器、成人手首骨折の診断支援、脳の容積変化と白質異常を定量化する認知症診断補助、脳構造のセグメンテーションの定量化、心臓 CT の冠動脈石灰化スコア算出、脳内血流解析支援、心エコーの左室駆出率推定、放射線治療対象構造物の自動輪郭作成などが挙げられている。また、FDA では糖尿病性網膜症の所見検出[3]、国内では下部消化管内視鏡のリアルタイム病変検出支援なども認可されている。

個別の診療科領域での研究開発も含めた応用としては、精神科領域において患者の話し方の音声データ分析からうつ傾向を診断補助する応用[4]、皮膚科領域で悪性黒色種と良性母斑を識別するスマートフォン・アプリ[5]、腎生検画像の糸球体自動検出と所見分類[6]、耳鼻咽喉科領域での突発性難聴の機能回復予後予測[7]や、顔面神経麻痺の転帰予測[8]など、さまざまな診療領域で応用が試みられている。

こうした応用のほとんどは教師あり学習により行われているため、それぞれの診療領域に特化した臨床データを入手できる研究チームと共同でなければ、開発できない。

3. 課題と限界

3.1 医療応用における技術的課題

これまで述べてきたように、医療応用における現在の AI の主力技術である DNN による機械学習、すなわち深層学習では、教師ありデータを大量に必要とするため、その領域の臨床データを大量に利用できる開発環境が必須である。この学習用データの準備段階での課題と、学習データの有する内在的な偏りがもたらす影響とについて、留意が必要である。

1) アノテーションの必要性

学習用データには、教師ありデータとして、それぞれのデータについて正解データ(診断であれば診断結果、予測であれば帰結結果や転帰、領域検出であれば病変を正確に囲んだ位置データとその部位の病変名称)が必要である。正解データが日常の診療データから容易に取得できる場合には問題ないが、診断結果が必要十分なクラスのいずれかに分類できる形になっていない場合や、病変部を正確に囲んだデータがないケースでは、それぞれのデータを手作業に近い労力

をかけて作成する必要がある。この作業をアノテーションと呼んでいるが、これはその領域の専門知識を有する人が時間をかけて行うことになり、コストが高い。

2) 少ないデータに対する学習

膀胱ポリープの転移学習(I-2 章 1 節 3))でも述べたように、症例データを大量に入手することが難しい領域、例えば希少疾患領域では、教師あり学習用データを十分な件数準備することが困難である。このような領域に対しては、少ないデータから計算機処理によるデータ数を増やす効果を生み出すデータ増強(Augmentation)手法や、先に述べた転移学習を効率的に利用する方法などが編み出されているが、依然として課題である。

3) 学習データ特有の特徴の分析

皮膚の悪性黒色腫と良性母斑を識別する DNN の開発研究では、その研究過程で、悪性黒色腫の皮膚写真には病変の大きさを測定するための物差し(スケール)が映り込んでいるものが多く、良性母斑の写真にはスケールが映り込んでいないものが多かった。そのため、これらの写真画像をそのまま DNN で処理をすると、学習モデルは病変部分の特徴の違いによって分類を学習するのではなく、実はスケールの有無を特徴として学習してしまうリスクがあることが報告された[9]。これを避けるためには、着色病変部分以外の周辺皮膚の画像部分はすべての写真で不要な特徴が映り込まないように標準化することが必要である。

別の例では、AI 研究開発用に公開されている診断ラベル付き胸部 X 線写真画像の公開データセットから、気胸の自動診断を DNN の学習により実施する研究において、使用される画像データについての留意点が報告されている。公開データセットのなかの気胸の写真にはほぼ全例に胸腔ドレーンが挿入されているのに対して、当然だが気胸でない写真には胸腔ドレーンは挿入されていない。そのため、医療知識のない研究者がこの画像データセットを使って単純に学習モデルを構築すると、構築された DNN は肺野の虚脱状況の特徴として学習するのではなく、胸腔ドレーンの有無を特徴として学習してしまうリスクがある。

このように実際の臨床場面で使用する際には存在しないが、学習用データには存在しているような特徴(上述の例ではスケールや胸腔ドレーン)の存在を学習して性能が十分に得られたとされた学習モデルでは、実際の臨床場面での試験を行うと、当然期待される性能が得られないことになる。

4) 学習データの潜在的偏り

学習データを大量に集める必要があることは、述べてきた通りである。そのた

め、医療における学習データを集めやすい場面や対象者のデータに偏りが生じる傾向があり、実際に開発されたシステムが適用される臨床場面とは、対象患者の分布や環境条件が大きく異なることがある。しかし、この偏りが及ぼす影響は気づかれにくい。

例えば、先に紹介した悪性黒色腫と良性母斑の識別 AI では、白色人種の皮膚写真画像を大量に使用し、性能評価も同じ白色人種におけるデータによりなされている。そのため、有色人種の皮膚病変に同じシステムを使用すると大きく性能が低下するが、そうしたことが起こっていると気づきにくい。実際、色素性皮膚病変の学習データとして頻繁に使用されるオープンソースのパブリックアクセスアーカイブの "International Skin Imaging Collaboration : Melanoma Project" の患者データの多くは、米国、ヨーロッパ、オーストラリアから得られた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。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。

実は、従来からの臨床試験においても、登録される患者集団と、実際に臨床で使用される対象患者集団は大きく異なる。例えば、大規模ゲノムコホート研究の参加者の大多数はヨーロッパ系民族である。データで学習する医療 AI では、このような開発段階で使用されたデータ集団と特性が一致する集団のみが医療 AI の恩恵を受けられ、データ集団と特性が一致しない集団に属する患者は恩恵を受けられない、といった格差助長を生み出すリスクが助長される危惧がある。

3.2 医療に応用する際の技術的限界

DNN による機械学習では、前節の技術的課題でも述べたように、モデルの判断根拠はブラックボックスとなり、AI がなぜその結論に至ったかについての説明を文脈に必要な形で得ることができない。だからこそ、前節で紹介した思いがけない特徴を学習してそれに結果が左右されていても気づかれにくい。また、これまでに積み重ねられてきた医学的な知識体系、特に因果関係や人体構造に関する知識から演繹的な推論により結論を導いたわけではないことから、AI で得られた結果を演繹的な推論でなぞって理解することがむずかしい。医療での判断や意思決定では結果だけが重要ではなく、従来からの知識にもとづいて納得のできる説明が医療者側にも患者側にも求められることが多く、現在の AI に加えて知識による推論結果を組み合わせるようなハイブリッドな AI が、医療では求められる。

また、現在の AI では、これまでに見てきたように、特定の疾患や所見、狭い領域のデータを学習した特定課題に対する診断や分類、予測が主な対象となっ

ており、入力として学習モデルに投入されるデータは、あらかじめ取得され十分に吟味された多次元データである。しかし実際の医療では、プライマリケアで特にそうであるが、非常に広い範囲の問題をその時々に応じて取り扱っている上、何科の疾患か特定ができない初診患者では、少ない問診情報から絞り込みを行った上で、追加情報を得るための質問や検査を重ねて段階的にデータの次元数を増やしていき、いきなり最初からそれらの多次元データをすべて入手してから判断しているのではない。そのため、初診医療のように、最初は分類すべきクラスの候補数が数千あって、入力データを戦略的に収集しながら分類すべきクラス数を減らしていくような多段階の診断を自然に行っている場面でのAI応用は、現時点では限定的である。

参考文献

- 1) Ikeda A, Nosato H, Kochi Y, Negoro H, Kojima T, Sakanashi H, Murakawa M, Nishiyama H. Cystoscopic Imaging for Bladder Cancer Detection Based on Stepwise Organic Transfer Learning with a Pretrained Convolutional Neural Network. *J Endourol*. 2021 Jul;35(7):1030-1035. doi: 10.1089/end.2020.0919. Epub 2020 Dec 4. PMID: 33148020.
- 2) 藤田広志他、医用画像ディープラーニング入門、オーム社、2019年、p.138
- 3) US Food and Drug Administration. FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems. <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357.htm>. Published 2018. Accessed November 19, 2018.
- 4) Koops S, Brederoo SG, de Boer JN, Nadema FG, Voppel AE, Sommer IE. Speech as a Biomarker for Depression. *CNS Neurol Disord Drug Targets*. 2021 Dec 13. doi: 10.2174/1871527320666211213125847. Epub ahead of print. PMID: 34961469.
- 5) Mikołajczyk M, Patrzyk S, Nieniewski M, Woźniacka A. Evaluation of a smartphone application for diagnosis of skin diseases. *Postepy Dermatol Alergol*. 2021 Oct;38(5):761-766. doi: 10.5114/ada.2020.101258. Epub 2021 Nov 5. PMID: 34849121; PMCID: PMC8610040.
- 6) Y Kawazoe, K Shimamoto, R Yamaguchi, Y Shintani-Domoto, H Uozaki, M Fukayama, K Ohe: Faster R-CNN-Based Glomerular Detection in Multistained Human Whole Slide Images. *J. Imaging* 2018,4,91; doi:10.3390/imaging4070091

- 7) Bing D, Ying J, Miao J, et al. Predicting the hearing outcome in sudden sensorineural hearing loss via machine learning models. Clin Otolaryngol. 2018;43:868-874.
- 8) Dusseldorp JR, van Veen MM, Mohan S, Hadlock TA. Outcome tracking in facial palsy. Otolaryngol Clin North Am. 2018;51:1033-1050.
- 9) Narla A, Kuprel B, Sarin K, Novoa R, Ko J. Automated Classification of Skin Lesions: From Pixels to Practice. J Invest Dermatol. 2018 Oct;138(10):2108-2110. doi: 10.1016/j.jid.2018.06.175. PMID: 30244720.

Ⅱ AI 規制とガイドライン：世界の検討動向

Ⅱ-1 AI の活用への懸念と議論の展開

医療を含め AI の無秩序な発展は脅威である。他領域の実例として、AI を搭載した殺戮兵器であるドローンやミサイルが、目標とする敵をピンポイントで爆破攻撃することによる巻き添え被害も枚挙にいとまがない。AI 兵器に対しては、国連で戦争倫理に関する議論が始まったが、強制力には期待できない。AI 顔認識機能による個別監視社会、政府権力側のナッジ活用、世論誘導、SNS 監視による反権力者の拘束も平然と行われている。今後、汎用性のある人工知能が人類の知能を上回ったり、さらに光量子コンピューターをものぐブレークスルーも起これば脅威はさらに高まる。今回の COVID-19 感染拡大を経験して獲得した知見は、10 年、20 年の未来に起こると想定されていた社会構造の変化が一気にはじまったことである。医療の世界で言えば、医療情報共有・遠隔医療・非接触医療・個別化医療の進展、ヘルスリテラシー向上による国民受療行動変化などである。データサイエンス、統計手法・AI を駆使して、実臨床のビッグデータを活用する臨床研究は、ダブルブラインドの治験にも劣らぬものになることも期待できる。実際、AI を活用したプログラム医療機器(SaMD: Software as a Medical Device Software as a Medical Device)、特に光学分野・画像診断ソフトの開発が日本の得意とするところであるが、審査承認に時間がかかる。米国の 1/6、韓国の半分以下の申請であり、さらに日本だけがソフトがアップデートされる度に、再審査が必要である。また技術者の現地管理も要求されており、過度な規制が産業競争力を低下させ、イノベーションを阻害している[1]。

一方、AI の発展は、医療倫理と研究倫理の上位概念である生命倫理にも重大な影響がある。この AI 倫理は、アメリカ、中国、ロシアと日本、ヨーロッパの対応に大きな隔りがある。

1. 日本と OECD

日本における AI に関する原則は、2019 年 3 月 29 日に統合イノベーション戦略推進会議で決定された「人間中心の AI 社会原則」(以下、AI 社会原則)が存在する[2]。

これは、2018 年 5 月に人工知能技術戦略会議の下、関係各省が合同で開催した「人間中心の AI 社会原則検討会議」(以下、AI 社会原則検討会議)において案を作成したものである。

AI 社会原則は、AI が社会にもたらす影響力の大きさに鑑み、社会に便益をもたらしつつ、ネガティブな影響を事前に回避・低減するよう、適切な開発と社会

実装を推進すべく 3 つの基本理念として、「人間の尊厳が尊重される社会(Dignity)」、「多様な背景を持つ人々が多様な幸せを追求できる社会(Diversity & Inclusion)」、「持続性のある社会(Sustainability)」を尊重し、AI の適切で積極的な社会実装を推進するために各ステークホルダーが留意すべき 7 つの原則を定めたものである。

この AI 社会原則は、G7 や OECD 等の国際会議に供され、OECD/デジタル経済政策委員会(CDEP)では、G20AI 原則の合意に至った。

G20AI 原則の合意以降、G7 では Global Partnership on AI (GPAI)の立ち上げが行われ、責任のある AI (Responsible AI)、データガバナンス(Data Governance)など 5 つのワーキンググループがそれぞれの分野で目標に向かい尽力している。また OECD では、ONE AI を立ち上げており、こちらも AI の分類や AI のための政策など 3 つのワーキンググループが存在し、CDEP や OECD.AI (OECD AI Policy Observatory)にアドバイス等を行っている。

2. UNESCO の AI 倫理勧告案

ユネスコの AI 倫理勧告案は、10 の原則と 5 つの政策にまとめられている[3]。

① 比例性と無害性

個人、人権、基本的自由や社会、環境に害を為す可能性がある場合、リスクアセスメントの手続きの実施と被害の事前防止措置の採択が確保されなくてはならない。

② 安全・安心

望ましくない被害あるいは攻撃に関する脆弱性は AI システムのライフサイクル全般を通じて対処、防止、除去される必要がある。持続可能でプライバシー保護可能なデータアクセスの枠組みが必要。

③ 公正・無差別

社会正義を推進し、公平性、無差別性を遵守することが必要。あらゆる人による、現地の重要なコンテンツやサービス、文化的多様性を有した AI システムへの包摂的アクセスを推進するべき。

④ 持続可能性

AI 技術が異なる開発レベルの国家間でどう適用されるかにより、持続的な目標の達成に有益になることも、障害となることもありうるため、SDGs のような幅広い次元の目標に関しては、AI 技術の意味合いについては十分に認識されて適用される必要がある。

⑤ プライバシーとデータ保護

プライバシーは AI のライフサイクルを通じて尊重し、保護し、推進されなくてはならず、AI システムのためのデータは国内・地域・国際の法的枠組みを尊

重しつつ、国際法と整合し、本勧告の価値と原則に沿った手法で収集・使用・共有・保存・削除されなくてはならない。データ保護の枠組みやガバナンス機構はマルチステークホルダーアプローチで確立されるべきである。

⑥ 人間による監督と決断

AI システムの全ライフサイクルにおいて、常に倫理的・法的責任を特定可能とすべき。AI システムは究極的な人間の責任とアカウントビリティを代替することはなく、生死に関わる決定は AI システムに委ねられるべきではない。

⑦ 透明性と説明可能性

AI アクターは製品やサービスが AI システムを直接・間接に利用している場合、利用者に適時に適切な方法で通知するべきである。また、アルゴリズムの開発は説明可能性を確保するべき。

⑧ 責任とアカウントビリティ

AI システムに基づく意思決定と行動の倫理的責任と法的責任は、最終的には AI アクターに帰属すべきである。AI システムのアカウントビリティを確保するために、適切な監視(oversight)、影響評価、監査とデュー・デリジェンスのメカニズムが開発されるべきである。

⑨ Awareness とリテラシー

AI 技術とデータの価値について、人々の認識と理解を促進するべき。AI システムの影響についての学習は、AI システムの人権、環境、生態系へのインパクトに立脚して行われるべきである。

⑩ マルチステークホルダーによる適応的ガバナンス

データの利用では国際法と国家主権が尊重されなくてはならず、領土内で生成されたデータや領土を通過するデータは、国家が国際法も踏まえて管理することができることを意味する。AI の恩恵がすべての人に共有され、持続可能な開発に寄与するために、AI ガバナンスには、AI の全ライフサイクルを通じて、さまざまなステークホルダーの参画が必要である。

政策措置としては、以下の 5 つが取り上げられている。

① 倫理的影響評価

加盟国は倫理影響評価のような、AI システムの恩恵と懸念とリスクを特定し評価するための影響評価の枠組みを導入するべき。加盟国と民間企業は人権、法の支配、包摂的社会の尊重に対する AI システムの影響を、特定し、防止し、提言し、いかに対処するかを説明するためのデュー・デリジェンスと監視のメカニズムを開発するべきである。

② 倫理的ガバナンスと管理(Stewardships)

加盟国は AI ガバナンスのメカニズムが包摂的で、透明で、学際的で、多国間

で(これは越境の被害についての減災や救済の可能性を含む)、かつマルチステークホルダーであることを確保すべきである。

加盟国は、デジタル世界でも現実世界でも、人権と基本的自由と法の支配が尊重されるよう、強力な法執行メカニズムと救済措置の制定により、AI システムを通じて発生した被害が、調査され、救済されることを確保すべきである。

③ データ政策

加盟国はデータ収集・抽出プロセスの十分性、適切なセキュリティと保護措置、フィードバックメカニズムを含む、AI システムのための学習データの質の継続的評価を確保するデータ・ガバナンス戦略を開発すべき。加盟国はサーベイランスのような懸念への対処を含め、国際法に沿ってプライバシー権を保護するために適切なセーフガードを設定すべきである。

④ 開発と国際協力

加盟国と多国籍企業は AI に関連する倫理問題の議論を、関連の国際的、あるいは政府間の、そしてマルチステークホルダーのフォーラムに入れ込むことで、AI 倫理の課題を優先課題にしていくべき。加盟国は教育、科学、文化、コミュニケーションと情報、ヘルスケア、農業、環境、天然資源やインフラ管理、経済計画などの開発の分野での AI の利用が、本勧告案で示されている価値と原則を遵守していることを確認すべきである。

⑤ 環境と生態系(エコシステム)

加盟国と企業は AI システムのライフサイクルを通じて、炭素排出量、エネルギー消費、AI 技術製造を支える原料採取の環境インパクトを含む影響につき、直接、間接の評価をするべきである。

加盟国は環境・生態系の観察、保護、再生を含め、対災害強靱性のための AI を使ったソリューションの開発・採択を確保するようインセンティブを導入するべきである。

II-2 医療への AI の活用をめぐる議論

1. 世界保健機関(WHO)による 2021 年のガイダンス

当該文書は、「医療・保健 AI の倫理ガバナンス」と題して発表された[4]。WHO は、業務計画(第 13 次)の一環として 2019 年に新設された先端科学部門が、当部門の二部局(デジタルヘルス、医療のための研究・イノベーション)の主導のもと、1 年半の有識者検討による結果とされている。想定されている場面は、「治療・ケア」「研究・開発(主に医薬品)」「医療計画・経営」「公衆衛生、サーベイランス」「その他、将来の用途(それゆえ医療・保健)」である。想定されている「AI」自体については詳細な限定はないものの、専ら機械学習やその周辺技術を想定

したものと推定される。

「ガイドンス」と題されているが、報告書・論点整理に近いといえる。9章構成、すなわち「序」「人工知能(AI)」「医療・保健へのAIの適用」「医療・保健AIに適用される法、政策および諸原則」「コア・プリンシプル」「医療・保健AIの利用に関する倫理的な諸問題」「医療・保健AIの利用への倫理的アプローチの構築」「医療・保健AIに関する「責任」体制」「ガバナンスの枠組みの諸論点」より成る。

とりわけ、6つの「コア・プリンシプル」のほか、巻末に付されている「研究開発」「行政当局」「医療者」が取り組むべき課題の例示が注目される。前者のコア・プリンシプルとしては、「1. 人間の自律性、個人の自律性の保護」「2. 人の福利、人の安全、公共の利益」「3. 透明性、説明可能性、明瞭さ」「4. 説明責任、実施上の責任」「5. 包摂性、公平さ」「6. ニーズへの対応、修理・更新も見据えた持続可能性」等が例示されている。特に「3」については、AIの可能性と説明可能性との間には一種のトレードオフの関係があるため、説明可能性を求めることに限界がありうる点、「4」については責任の分担が「責任の拡散」「無責任」にならないよう、集団的な責任のあり方への問題提起、「5」については「デジタル分断(デジタルデバイド)」、意図しない形でのバイアスの発生への警戒に言及がある点は注目される。

後者にて例示されたうち、医療者に向けては、AIを使用・実践する場面を想定して以下の3点に関する取り組みが求められている。まず、「1. AI技術自体の必要性・適切性の把握」に関して、安全性の優先、AI自体の透明性の確保、バイアスの把握・対処、プライバシーの保護、定期的な見直し、評価機会の確保が挙げられる。次に「2. 使用される状況の把握」として、各臨床現場に合ったデータ、ベネフィットを示せるか、利用される現地の視点を理解できているかの確認が求められる。最後に「3. 医療の実践における位置づけ・検討」として、医療者にとって解釈・説明可能なものとなっているか、リスクのレベルを理解できているか、責任をもって使用できるものになっているかの検討が求められる。

その他、人間(医師)の果たす役割の再確認、AIを偏重した「技術的解決主義」への警戒(AIで診断できても適切な治療手段がない可能性)、評価が未熟なまま新型コロナウイルス感染症対策に導入されたことへの反省が含まれている点については、日本なりの分析も求められるだろう。また、AIに特化した議論ではないが、「非公式な」オンライン健康関連サービスの拡大への警戒・規制の必要性、医療基盤をめぐる官民の役割問題に言及されている点も注目される。とりわけ、公的な医療とヘルスケア産業との関係・役割や義務の明確化、高リスクAIへの国の介入、人権擁護・透明性の確保など、医療の運営をめぐる公的な側面、民間の営利活動との関係のあり方が論点として強調されている。AI導入が、「現

場や当事者のニーズに真に向き合ったものになっているか?」「患者＝医師の関係により質の高い時間がもたらされているか?」等についての ELSI 研究(法・倫理・社会課題)の展開が期待されている点も重要である。

先進国と途上国とで生じる格差への問題意識、環境負荷への言及がある点など、国際機関ならではの問題設定も目立つ。また、AI の開発や普及に果たす民間企業・ビジネス活動については、これらの活動の説明責任や透明性確保に言及している点など、医療、政府、産業界間での連携とそこで生じる課題についても紙面を多く割いている。

これまで専門領域に特化した議論や世界医師会等での議論はあるものの、国際的な機関・組織によって、医療 AI の諸論点を網羅的かつ体系的に検討したものはなかった。医療・保健 AI の倫理問題を考える国際文書としては先駆的なものと位置づけることができる。

2. アメリカ医師会(AMA)の声明

2018 年、AMA は「医療における拡張知能」という声明を出した[5]。これは AMA 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として位置づけられており、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)」として位置付ける。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 AI との連携でよりよいケアが達成できる。しかし、医師によって AI の活用が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」を生み出すものではないこと、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。特に、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、「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視された。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ために、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。

同年、AMA は「ポリシー(Policy)」を公表している(内容としては、AI 使用に関する論点整理に近いものといっていよう)[6]。上記の文書に比べると、ユーザーとしての医師の視点に沿った内容となっているといえる。ここでは、小規模な診療所のアクセスへの配慮(「大規模な医療機関のみならず、小規模な診療所にも AI の恩恵がもたらされるべき」)、医師の裁量の独立性(「当局の方針や保険上の取り決めであろうとも、AI の評価が定まらない間、医師が AI の使用を強いられることがあってはならない」)、医師に過大な責任が及ばないこと(「AI の使用を求める要件が設定された場合、法的責任は、こうした要件を設定した個人や団体が負うべきである」「システムの故障や誤診に直接起因する賠償責任は、自律型 AI システムの開発者が負うべき」)などが注目すべき点である。AI が、医療のどの場面で、あるいは医療保険システム(マネジドケア)の中でいかに位置づけられるか、その際、医師がどこまで裁量を確保できるか、これらの点に AMA は注目しているようである。

3. 世界医師会(WMA)の声明

AMA による検討の翌 2019 年 10 月、WMA も AI に関する声明を公開した[7]。この声明は第 70 回 WMA トビリシ総会にて採択され、「医療における拡張機能(Augmented Intelligence in Medical Care)に関する WMA の声明」とのタイトルで公表された。

WMA はこの声明のなかで、「AI ならびに機械学習という考えは医療機関にとってすぐさま魅力的なものとなったが、明確な定義が与えられることなく用語が使用されることが多い」と指摘し、「医療の文脈でのより適切な用語は「拡張機能(Augmented Intelligence)である」「AI システムが人間による意思決定と共存するよう意図されたものであることを考慮すれば、この別の概念化の方がそうしたシステムの目的をより正確に表すことになる。したがって、本声明においては、AI とは拡張機能を指す」とした。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。

この WMA の見解は、上記の AMA の 2018 年の見解と内容面や用語面で重複

するところが多く、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。

参考文献

- 1) 規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループ 第4回(2021年10月25日)議事次第
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryuu/211025/agenda.html> (2021年11月21日アクセス)
- 2) 人間中心の AI 社会原則統合イノベーション戦略推進会議、2019年3月29日
<https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/aigensoku.pdf> (2021年11月21日アクセス)
- 3) UNESCO : Report of the social and human sciences commission (SHS),
<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379920.page=14> (2021年11月21日アクセス)
- 4) WHO : Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization; 2021.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (2021年12月6日アクセス)
- 5) AMA : “Augmented Intelligence in Health Care H-480.940”, 2018.
<https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/augmented%20intelligence?uri=%2FAMADoc%2FHOD.xml-H-480.940.xml> (2021年12月6日アクセス)
- 6) 同. “Health care augmented intelligence: Where the AMA stands”, 2018
<https://www.ama-assn.org/system/files/2019-08/ai-2018-board-policy-summary.pdf> (2021年12月6日アクセス)
- 7) WMA : “WMA Statement on Augmented Intelligence in Medical Care”, 2019.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/> (2021年12月6日アクセス)

Ⅲ AI 開発と利用における説明と責任

Ⅲ-1 倫理的課題

“AI”が注目を集めるのは、今日が必ずしも初めてではない。これまでも“AI 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終焉してきた[1]。例えば、津本は過去のブームを回顧した文章にて、当時も「医師が必要なくなるのか、いや、エキスパートシステムは医師の支援はできるが医師の仕事は代替できないなど真剣な議論がされていた」のであり、現在の AI ブームは「私達が経験した議論に回帰しているように思われる」とする[2]。医療への AI の応用は長らく人々が思い描いてきたものであり、医療に AI が入ってきた場合の倫理的課題の多くは、いま初めて議論されるというわけではない。熱狂から少し距離を置いて、医療 AI が何であって、何でないのか、そしてどのようなものにしていきたいのか。今少し踏み込んだ議論が必要になってくる。

1. 医療現場の考え方

これまでいろいろなところで言及されてきたように、現在の DNN をコア技術とした AI では、ブラックボックスとして結論だけが出てくるために、その結論が出力された理由が説明できるような形で得られないことが問題とされている。Ⅰ章でも述べたように、結果に貢献した部分を可視化するという技術的な手法は実現している。また、説明できる AI を開発する努力も重ねられている。

説明は、結果を医療者と患者の双方が納得することを補助するプロセスと考えられるため、同じ結論に同じ説明で済むというわけではなく、それぞれが置かれている立場や相対的な関係、前提知識の量などに応じて、必要な説明やその深さが変化するのが理想である。一方で、説明などなくても結果がよければそれでよいのであって、結果が導き出された理由を論理的に求める必要はないという考え方があるのも事実である。

実際、医療の場ですべてが説明できているわけではなく、例えば麻酔薬がどのようなメカニズムで麻酔作用を発揮できるのか正確に説明できるだけの知見がないにもかかわらず、麻酔医は薬剤使用における経験と薬剤の臨床薬理作用の情報にもとづいて患者に麻酔方針を説明し、患者は事実上その方針に身を委ねていると言える。そうした中で、十分な説明能力はあるものの精度 80%の診断システムと、ブラックボックスで説明はできないが精度 95%の診断システムとがあったとき、我々はどちらを使うことになるだろうか。

一人の医師が自分の判断によって誤判断をした場合には、系統的に誤判断す

る要因がその医師にない限りは、その 1 患者のそのケースだけに影響は留まるのが普通である。しかし、医療 AI システムが販売され多数の医療機関に導入された場合には、その医療 AI システムの誤判断は系統的に発生するため、多くの患者に誤判断が適用されてしまうリスクがある。その点で、意思決定をシステム化することの医療への影響は大きい。そのためにも、判断プロセスを医師自身が自分なりの方法で理解し、患者や同僚にも説明でき、万一誤判断が発生した時にも、自分なりに判断に至った理由を説明して釈明できるようにすることは重要である。

AI システムを医療で使用する場合に、AI システムの判断が誤っていても、適用結果に責任を負うのは AI の使用側の医療者である。したがって、適用結果が良い場合では、判断プロセスの説明は医療者自らの納得感や満足感もしくは AI システムへの信頼感を醸成するために、期待される。一方、適用結果が悪かった場合には、説明できない判断をそのまま使用した使用側の倫理が問われかねず、誤判断に至った原因と責任の所在もしくはその理由を AI システムに説明させたいという欲求が使用者側に生じると考えられる。今後の誤判断を回避するために何を改善すればよいのか、注意点はなにかを把握するために、そのポイントとなる説明材料を入手し、患者に対して説明可能な改良方法をとる必要がある。もしそれができないならば、一度誤判断を経験すると、同じケースでは二度と AI システムの判断を採用できないと思ってしまうであろう。

2. 患者・市民にとっての医療 AI

患者や市民にとって、医療 AI の存在や役割は、必ずしも身近なものではない。その多くは医療者の手元で操作されるものであるため可視化されにくく、医師との間で話題にすら挙がらないかもしれない。それでも、用途によっては、患者にとっても身近なものとして、あるいは患者も 1 ユーザーとして、これらに接する機会もありうる。

PMDA(医薬品医療機器総合機構)の有識者委員会報告書[3]は、図 4 のようなモデルを示している。①から④へと進化するにつれて、AI の自律性が増す。例えば、①のような場合、医師が AI を使おうが使うまいが、患者はそうした事実を知らないでいることも多いかもしれない。一方、②や③の場合、AI が示した結果に患者自身が直に接する機会が増えることになりそうであり、④では医師等と AI の関係が逆転しており、患者が事実上、直接 AI を用いるのに等しくなる(無論、この利用は、現行の医師法や薬機法の規定との関係が問われる)。以下では、主に②や③の場面を想定する。一方、一部の海外で議論されているように、こうしたアプリケーションが市販化されれば、将来的には④のような場面に備えた議論も求められるようになるかもしれない。

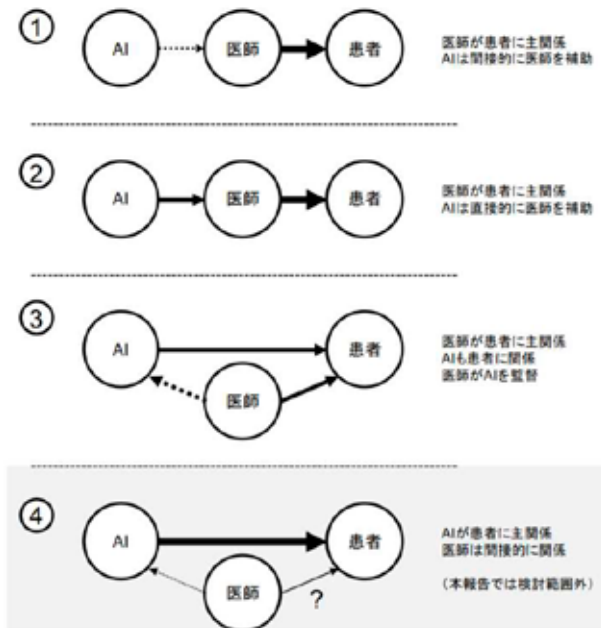


図4 AIと医師・患者間の模式図(参考文献[3]、第4章より引用)

3. 医療AIへの期待と懸念

最近の調査[4]によれば、医療AIに期待するものとして、医師・市民は共に「医療の質向上」を筆頭に挙げつつ、次いで医師は「医師の負担軽減」、市民は「医療の均一性」を挙げていた。一方、懸念するものとして、共に「事故の発生」を恐れつつ、医師は「医療の中立性」や「客観性」を、市民は「医師のAI依存」、「患者の価値観の軽視」を上位に挙げている。AI自体への懸念というよりは、むしろ医師のあり方、患者への向き合い方にどのような影響があるか、これらの点に人々は関心を持っているといつてよい。加えて、市民は、医療機関を介さない「AI診断サービス」が展開されることには否定的であり、医師の裁量のもとにこれらが展開されることを期待していた。

このことは、現在の医師・患者関係に大きな変更をもたらすような展開を、多くの市民は望んでいないものと考えることができる。厚生労働省も、AIの利用について医師は引き続き「最終的な判断の責任を負う」としている[5]。一方、医師がAIの「挙動」をどこまで把握できるか、この点には一部で不安も指摘されている。医療AIに関して、従来の責任スキームは引き続き有効であろうか。

2010年代後半以降、医療AIの倫理問題を検討する文献は急増しており、こうした医療AIをめぐるさまざまな懸念が指摘されてきた。Vayenaら[6]によれば、これらの課題は「データの取得」「研究開発」「利用・普及」といった、3つの段階に分けて検討できるとされる。このうち、「データの取得段階」の課題は

患者情報の取得に関連するものであり、Ⅳ章で述べる。

「研究開発」段階に関しては、ソフトウェアの設計、一定部分を機械的な処理に委ねる「ブラックボックス」の部分を低減し、あるいは置き換えられるような「explainable AI(XAI)」が目指されることになる(それでも医療の性質上、不確定な部分をどう埋めるか、議論は必要である)。その他、研究開発段階での利益相反やバイアスの存在、データに関する透明性の確保などが議論される。

一方、「利用・普及」の段階においては、どのようなツールとして考えるか(例えば薬事承認の有無、保険診療上の位置づけなど)、学習による変容の余地によって、諸々の話は大きく変わってくる。概して、想定外の挙動や誤作動を探知できるよう、ユーザーにも一定以上の資質が求められるようになる点は注意されるべきである。また、AIの結果やその解釈を鵜呑みにしたり、患者に押し付けたりすることがあってはならない。AIが便利なツールであるほど、医師はその存在に安堵し、あるいは「依存」することも多くなるかもしれない。

4. 倫理問題を考えるためのシナリオ

海外の医学系雑誌を開くと、倫理問題も含め、試行中の医療 AI に関する検討事例が示される機会が増えてきた。主たる倫理的課題としては、医療 AI の導入によって生じた、医師の葛藤(例：患者に伝える情報の範囲)、人として取り組むべき範囲・機械に委ねてよい範囲や程度、AI をめぐる患者の多様な受け止め方への注意、AI の判定結果と患者の選択や医師の裁量との関係などであろう。

国内でも、厚生労働省の研究班報告[7]によって、医療現場に「AI」が導入されたときに注目すべき点、留意すべき点を考えるために、十数件の架空シナリオが示されている(議論のため、相当に単純化した架空事例であるとの注記が付されている)。ここではその一部について、大まかな粗筋のみ示しておく。

事例 1) 周囲に医療機関がない中、ある診療所の医師は、初期的に対応できる疾患の範囲を広げようと AI を用いた診断支援アプリケーションを導入した。しかし、この医師は、その間のある疾患に関する診断基準の変更をめぐる議論に通じず、これら AI の判定結果の評価を誤り、悪性な腫瘍を見逃してしまった。必ずしも専門でない疾患について AI の使用を検討する医師は、どのような点に留意すべきだろうか。また、こうした使用を支える仕組みはどのようなものであるべきだろうか。

事例 2) 個人 A は、自身の身体の不調に気付き、病院で精密検査を受けることになった。主治医は、ステージ 4 の膵臓がんと診断したことに加え、「最新の AI」によるとされる「最適な治療方法」を示した。A は、この医師が良かれと思って

治療方針を調べてきたことに感謝する一方、展開の速さについていけない。過去の多くの症例をもとにして検討された「最適な」方針の模索のみならず、Aにはこの医師が自分の気持ちに寄り添ってくれているのか、不安も感じた。

事例 3) 限られた医療資源の配分、例えば移植用の臓器の配分に、AI を用いる提案がなされている。これを用いることで、より多くの変数を用いて、客観的な判断ができることへの期待を満たすことができるかもしれない。一方、こうした人の生き方・生命にとっての大事な判断を、どこまでアルゴリズムに託してよいのだろうか。

これらはいずれも架空の事例であり、決まった正解があるわけではない。(これらすべてを詳述できないが)例えば、事例 1 の背景は、AI が示す結果と医師の責任範囲をテーマとしたものである。医療 AI に向けられる期待の一つとして、「医師が極端に不足している地域においては、少ない医師が、多様な疾患の患者に対し、自らの専門でない医療を提供する必要がある」場面[8]が挙げられることがある。ただそうすると、必ずしも「AI」や特定の疾患領域の専門家でない医師であっても、AI が示した結果を頼みにして一定の判定ができる場面が生じうる(2018 年に FDA で承認された、糖尿病性網膜症の診断を支援する IDx-DR が例に挙げられるか)。対応の幅が広がるという点では確かな進歩ともいえようが、「最終的な判断の責任」をもこうした医師が負うべきなのか(負うことができるか)といったよいのだろうか、意見は分かれるだろう。医師が AI 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。医療機関の性格や地域の医療環境の特性によって、医療 AI が示す一般解の位置づけが変わりうるか等、その他の論点もありうる。

5. 医療 AI と医療の公共政策

個々の臨床の場面の課題のほか、医療 AI を日本の医療においてどのように位置づけていくべきか、医療のグランドデザインに関する議論もあるべきだろう。AI の将来性を、医療においてどのように位置づけるか。患者の恩恵や医療者への負担、ひいては医療全体への影響の中で検討される必要があり、時にその採否や優先づけ自体が論点になりうる。

こうした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のか」と「今医療において何をなすべき必要あるか」にギャップはないか、一部の先進国でも論点となってきた[9]。議論のために重視すべき視点として、アメリカのナショナル・アカデミーは、『医療 AI：希望と

虚構』とした報告書[10]の中で、医療 AI の展開には「医療チームを支えるものであること」「患者の実験の経験がよくなること」「人々の間で公平な医療が展開されること」「医療費のコスト低減が果たされること」「集団の健康水準が改善されること」とする 5 つの短期的・中長期視点が必要であるといっている。これらの視点は、AI が過度な期待につぶされることなく、一方でその可能性を適切に評価されつつ展開していくうえでも、重要な視点である。

6. 表現・用語に際して求められる配慮

「AI」という言葉の定義は明確でなく、その理解や使われ方には混乱がある。一般的には「AI」と聞くと、「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、医療において語られる「AI」は、相当程度に特定の機能に特化したもの、機序の明晰性が求められる(あるいは、強く期待されるもの)と理解すべきだろう。Ⅱ-2 章 2 節のとおり、AMA は「医療における拡張知能」という声明[11]を出しているが、そこでは「人工知能(Artificial Intelligence)」としてではなく、AI を「拡張機能(Augmented Intelligence)」として位置づけるべき、としている。「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、また、人間の知能の拡張にこそ重点があるから、というのが主たる理由である。将来に多くの展開が期待される分野であるからこそ、用いられる言葉にはより注意が払われるべきであろう。

7. 医師と医療のあり方

厚生労働省の「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム」に関する評価指標は、これらのシステムが医師の「支援」であるにもかかわらず「医師が最終診断まで委ねてしまう危険性」を指摘している[12]。例えば、使用時に判定した結果を鵜呑みにすることなく、一定程度含まれる偽陽性・偽陰性に適切に対応できなければならない。また、前述のように、医師には、「使用者」としてこれを使用するのみならず、AI 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担うことも期待されている。使用する医師がその任に堪え、AI 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必要がある。

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、患者の視点が残されること、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。このような観点から、倫理問題を予防的に検討することもまた、医療 AI の展開に資する基本作業である。

Ⅲ-2 法的課題

医療 AI の開発に際し、適切な学習用データを用いるべきであるという議論が存在する。例えば、欧州の AI 規則案第 10 条 3 項では、「トレーニング、検証、およびテストのデータセットは、関連性があり、代表的であり、エラーがなく、完全である必要がある。それらは、該当する場合、高リスク AI システムの使用が意図されている個人または個人のグループに関するものを含む適切な統計的特性を備えていなければならない。データセットのこれらの特性は、個々のデータセットまたはそれらの組み合わせのレベルで満たすことができる」[13]とされている。このような学習用データの関連性、代表性、完全性という性質は医療 AI では特に重要であり、不適切な診断や治療により、患者に具体的な不利益を生じさせる可能性を排除すべく、配慮されなければならない。他方で、学習用データがこれらの性質を備えていれば必ず適切な AI になるとも限らないのが、深層学習を用いた AI 開発の特徴でもあり、AI 規則案の上記条項が意図した規律になっているかはなおも検証が必要である。少なくとも、日本においても論点として意識される必要がある。

医療 AI の利用に際し、少なくとも行政法(業法)の観点からは、厚生労働省が、「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ので、十分ご留意をいただきたい」との見解を示している[14]。

他方、民事的な責任について、例えば医療 AI の診断を下にした治療で発生した医療事故などの評価として、医療 AI の開発者、利用者(医療機関、医師)等のいずれにおいても責任が発生することはいうる。医療 AI の利用について、どのようにインフォームド・コンセントに組み込み、どの範囲で危険の引き受けが認められるのかについては、なおも定説はないといってよい。どのような医療 AI かによっても、どの段階でどの程度の説明が必要であるかは異なるであろう。

この点は、類型的に一定の基準が示されることが望ましい。

さらに、医療 AI が普及発展した場合、ある場面で医療 AI を用いないこと自体が一般的な医療水準を下回るという評価を受けることも、将来的には考えられる(医療水準論への影響)。医療 AI の保険適用の状況等とも関連するが、現時点で考察しておいてよい論点であろう。

1. 新規技術開発におけるコミュニケーションの重要性

民事紛争が起こる原因についてはさまざまな議論があるが、コミュニケーションの不十分さが一因として挙げられる。紛争を起こすのは個人の感情である。個々のインフォームド・コンセントの不十分さが過剰な期待と失望を生み出したり、社会的なリスク・コミュニケーションの不十分さが過剰な期待と失望を社会全体にもたらしたりする。新規の技術が開発された場合に、医療界の中にも認識ギャップも生じる。新しい技術は開発者の能力を前提として、適応の判断や手技、インフォームド・コンセント、そして異常事態が発生したときの対応力が求められているが、これが普及段階で必ずしも開発者と同等の能力を満たさない場合に、その技術への依存と破綻が生じる。

紛争を回避するポイントは、技術移転と啓発の促進、成功例・失敗例を含む医工の情報共有により、過剰期待の山を小さくし、幻滅の谷を小さくすることである。医療界とメーカーの連携を図り、技術のリスクの理解やインフォームド・コンセントも含めた標準化を行う必要がある。

2. 医療 AI の医療機器該当性と民事責任

もともと行政規制はプログラムが搭載された医療機器を対象としており、民事の製造物責任も有体物を対象としてきた。近年、ソフトウェア自体を医療機器ととらえる議論(Software as a Medical Device : SaMD)が進展し、医療機器としての目的性と患者(または使用者)の生命及び健康への影響に着目して、医療機器該当性が認められるようになった[15]。民事賠償についても、債務不履行責任や不法行為責任がありうる。

医療分野の医薬品・医療機器の製造販売業者の民事責任については、Learned Intermediary Doctrine (知識ある媒介者の法理)が製造販売業者のディフェンスの法理として英米法でよく知られている。”The principle that a prescription-drug manufacturer fulfils its duty to warn of a drug’s potentially harmful effects by informing the prescribing physician, rather than the end-user, of those effects[16].” 知識ある媒介者としての医師等の医療者にリスクの説明をすることによって、製造販売業者は責任を免れるとする。

医療 AI について、医師は果たして「知識ある媒介者」といえるのか、製造販売業者はどのようなリスクの説明が可能であり、また、どのような内容を説明すべきであるのか、今後、さまざまな議論が行われていくものと思われる。

民事賠償は、過失があれば賠償責任をおわせるという「過失責任主義」によるものだけではなく、責任の範囲を拡大する「厳格責任」や責任の範囲を限定する「重過失責任」などさまざまなバリエーションがある。例えば、自動車の場合、運行供用者責任という自動車を運転する加害者の側に厳しい法理が適用されており、加害者の側の資金による保険によって被害救済が行われる。他方、火災の場合は、重過失責任という加害者の責任を限定する法理が適用されているので、被害者側、つまり火災の類焼等の被害に遭った者がそうなる前に資金を集めて火災保険に加入している。リスク分散と補償に要する資金の集積が民事責任を現実化する。

厳格責任の中にも、「危険」を生み出す者に「責任」があるとする「危険責任」や、「利益」を得ている者に「責任」があるとする「報償責任」など、責任の原理は多様であり、医療の中での医療 AI についての責任を誰がどのような形で担うのかが課題となる。

確率分布の裾野にあり、確率は極めて小さいが、一旦起こると大きな損失が起こるような事故を「テイル・リスク」と呼ぶが、補償費用を織り込まないで価格設定をしてしまうことがミス・プライスと呼ばれており、原発の事故から手術の合併症まで補償の財源は価格から生まれるはずだが、リスクに照応した価格設定やリスク分散は、医療 AI のようにリスクが見えにくいものについては、制度設計に困難がある。

3. AI 開発の現状と法規制のあり方

OECD Health Working Paper No.99 (2017 年 11 月 30 日)は、電子医療記録について、データガバナンスの準備状況を縦軸とし、技術運用の準備状況を横軸として、各国の状況を整理している[17]。OECD 全加盟国の中で、日本に対する評価は、いずれにおいても最も低い評価となっている。行政規制が柔軟性(flexibility)と安全性(security)を兼ね備えた適切なものであるか、過剰規制となっていないか、保険償還等のインセンティブを適切に設定して、健全な開発を支援しているかは、医療 AI についても検討を要する。行政規制には、常に国際協調と国際競争の両面がある。

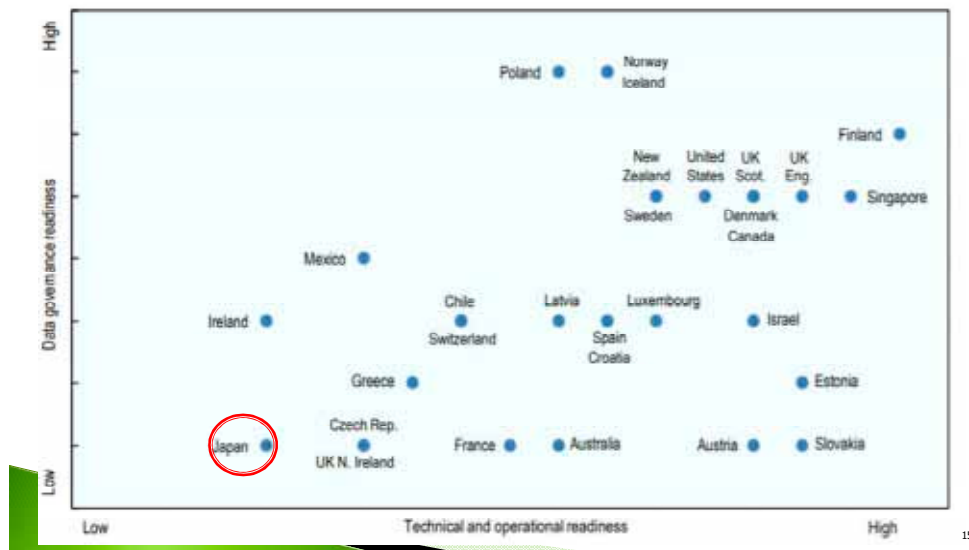


図5 OECD：電子医療記録に関する各国の準備状況（一部改変して引用）

FDA が”Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device” と題する文書を 2021 年 9 月 21 日に発表した[18]。モデルのトレーニングとチューニングを繰り返す Good Machine Learning Practice (GMLP)と共に、リアルワールドの中で情報を得続け育ち続けるという AI の特徴をとらえた Total Product Life cycle Approach が提唱されている。この背景にあるのは、極めて活力のあるアメリカの AI 研究の実情であり、しかもその前提となっているのは、電子カルテ情報を研究に直接利用するという医療情報の利活用のあり方である。医療情報における個人情報保護については、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) Privacy rule が規律しているが、research については、同意原則を大幅に緩和していることが知られている[19]。

FDA: Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device September 21, 2021

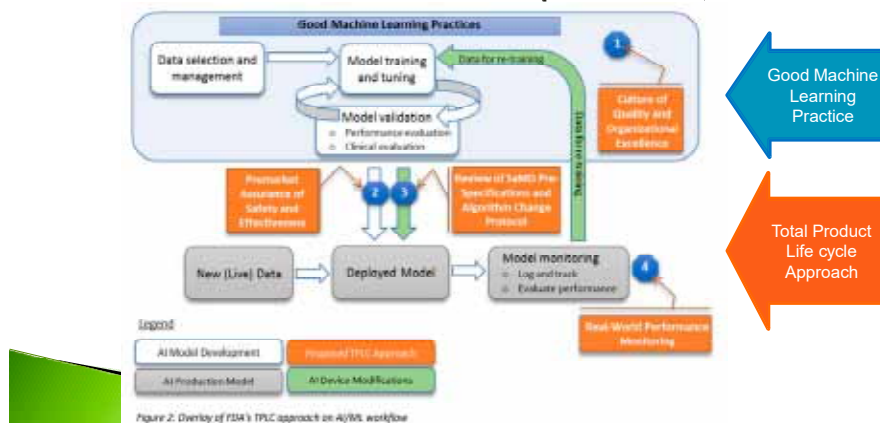


図6 FDA : GMLP と Total Product Life cycle Approach (一部改変して引用)

ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) は、日本の PMDA、米の FDA、ヨーロッパの EMA を含む、広く世界の規制当局による自発的、ハイレベルな支援組織で、戦略的調整及び指導的な役割を担っており、協働して、グローバルかつ戦略的に透明性の高い方策を講ずることなどがその役割とされている。

ICMRA の informal Innovation Network が、2021 年 8 月 6 日に AI について Horizon Scanning Assessment Report を発出した[20]。その中で、医薬品開発に AI 技術を活用する機会が増大しており、ターゲットの検証、バイオマーカーの特定、臨床試験における臨床データのアノテーションや分析、ファーマコヴィジランス、臨床使用に至るまで、医薬品のライフサイクルのあらゆる段階で AI を活用する機会がある、と述べており、アルゴリズム自体とその意味の透明性、AI の失敗のリスク、医薬品開発や患者の健康への影響など、規制上の課題を多々挙げている。世界中の規制当局は、ICMRA での情報共有と協働を通じて、AI の評価と規制のためにリスクベースのアプローチの精緻化が必要であるとされ、科学的・臨床的な AI 利用の検証のためには、十分なレベルの理解可能性 (understandability)、AI に採用されたアルゴリズムと対象となったデータセットに規制当局がアクセスする必要があるとありうるし、法規制の枠組みも確立する必要があるとされているとともに、AI が自動的に学習・適応・発展していくときには、現状の方法論では、検証と予測可能性に限界があると指摘されている。また、EMA がヨーロッパ中の規制機関とともに、Joint Big Data Steering Group Workplan を立てて医療 AI の社会実装に向けて着実な歩みを進めていることも紹介されている (EU regulation は臨床研究規制を行うに当たっても、科学技術の発展と国際競争力の視点を重視している[21])。

法は国ごとに極めて多様であり、倫理と価値観は一人一人の違いがあつて、さらに多様かつ複雑だが、法と倫理の交錯する医療 AI について、患者と医療者が共に手を携えて未来を切り開くための政策が待たれている。

参考文献・注記

- 1) 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
<https://www.mhlw.go.jp/stf7shingi2/0000169233.html> (2021 年 12 月 6 日アクセス)
- 2) 津本周作、「医療を支援するのか、医療を変えるのか？」人工知能、2015;30(1):16-17

- 3) 独立行政法人医薬院医療機器総合機構、科学委員会 AI 専門部会 (2017) AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言、2017 年
- 4) 井上悠輔、菅原典夫、医療への人工知能(AI)の導入と患者・医師関係ーAI の「最適解」をどう考えるか、病院 79(9); 698-703、2020 年 9 月
- 5) 厚生労働省医政局医事課長「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 条の規程との関係について：医政医発 1219 第 1 号、2018 年
- 6) Vayena E, Blasimme A, Cohen IG : Machine learning in medicine : Addressing ethical challenges. PLoS 2018; el002689.
- 7) 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 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」(研究代表者：井上悠輔)、平成 30 年度総括・分担研究報告書、2019 年
- 8) 厚生労働省、保健医療分野における AI 活用推進懇談会、上記、2017 年
- 9) 例えば、NHS における議論、Armstrong S. Alder Hey’s “cognitive hospital” aims to turn NHS use of AI on its head. BMJ 2018;362:k3791.
- 10) Matheny, M., S. Thadane, M. Ahmed, and D. Whicher, editors. Artificial Intelligence and Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, and the Perils. 2019. Washington, DC: National Academy of Medicine.
- 11) American Medical Association (アメリカ医師会).“Augmented Intelligence in Health Care H-480.940”, 2018
<https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/augmented%20intelligence?uri=%2FAMADoc%2FHOD.xml-H-480.940.xml> (2021 年 12 月 6 日アクセス)
- 12) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長：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評価指標、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、2019 年
<https://www.pmda.go.jp/files/000229738.pdf> (2021 年 12 月 6 日アクセス)
- 13) Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS, COM/2021/206 final
- 14) 厚生労働省医政局医事課長「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」(平成 30 年 12 月 19 日医政医発 1219 第 1 号)

- 15) 平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知、「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)
- 16) Black's Law Dictionary 8th Edition
- 17) OECD Health Working Paper No.99, 30 November 2017, "Readiness of electronic health record systems to contribute to national health information and research" p.47 fig.5 EHR data governance and Technical/Operational readiness
- 18) <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>
- 19) <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/research/index.html>
- 20) https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/horizon_scanning_report_artificial_intelligence.pdf
- 21) Regulation (EU) No 536/2014 Article 97 Review

Ⅳ AI 開発と利用における個人情報の扱い

Ⅳ-1 個人情報の扱いにおける倫理的課題

1. AI 開発と個人情報の利活用

ここでは AI 開発に関連して、個人情報(主に患者の情報)の利用に関する倫理問題について述べる。日本の法律で、おそらく最初に「人工知能」の言葉を定義したのは、2016 年の官民データ活用推進基本法(平成 28 年法律第 103 号)だろう。「人工的な方法による学習、推論、判断等の知的な機能の実現及び人工的な方法により実現した当該機能の活用に関する技術」として「人工知能関連技術」を定義し、国には、「官民データ活用に関する技術力を自立的に保持することの重要性」に鑑み、先端的な技術に関する研究開発及び実証の推進並びにその成果の普及を図るために必要な措置を講ずることを求めている。医療をめぐるのは、翌年に成立した「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」が、医療の分野における「先端的研究開発及び新産業創出」を促進する観点から、医療情報の研究開発利用を進めるべく、「匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等」を規定している。2020 年からは、「健康・医療戦略(2020 年、閣議決定)」に基づき、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備するため、「健康・医療データ利活用基盤協議会(旧・次世代医療 ICT 基盤協議会)」が首相官邸におかれている。その他、関連して、レセプトや健診情報、介護情報等の二次利用・第三者提供を検討する動きがある。

2. 情報の利用と秘密

上記に触れた情報の多くは、個々の患者に由来する情報でもある。こうした「個人情報」は、おのずと患者に関する「秘密」とも深くかかわる。「ヒポクラテスの誓い」や「医の倫理綱領(日本医師会、2000 年)」を挙げるまでもなく、医師には秘密を保持する義務を負う(守秘義務)。一方、医学は“経験”の蓄積と共に発展し、医学の進歩は人を対象とする研究に基づく[1]。ジュネーブ宣言[2]が、医師が果たすべき役割の一つとして、患者の利益と医療の進歩のために自身の知識を他者に共有することに言及しているように、医療の進歩には患者に関する多くの情報の活用が必要となる。個人の主体的な参画をどう促しつつ、一方でその限界にいかに取り組むべきか。こうした保護と活用の両面にまたがる倫理的責任に関する議論に、医師をはじめとする医療者は注目する必要がある。以下、ここでは、守秘をめぐる医師の役割、そして研究開発における個人情報保護に関する話題に焦点をおいて検討する。

3. 守秘義務と患者・市民による信頼[3]

2002 年、WMA は「ヘルスデータベースにおける倫理的考察に関する世界医師会宣言[4]」を採択した。この議論を主導したのはアイスランド医師会であるが、この時期、アイスランドでは、国民の医療記録のデータベース化と私企業のアクセスを容認する立法をめぐる、同国政府と医師会との対立が注目を集めていた[5]。この WMA の宣言では、患者と医師の信頼関係の基盤に守秘義務(confidentiality)があることが強調されている(「患者は医師が自身の治療をしてくれること、そしてこうした個人情報に関するプライバシーが保護されているからこそ、安心して自身の身体に関する情報を提供することができる(第 2 項)」。それゆえ、これらの情報を用いた活動が展開するにせよ、「患者が自身の治療のために秘密を吐露することに支障を来したり、患者が医師に寄せている信頼を利用したりしてはならない(第 6 項)」と念押ししている。

同じく WMA による 2017 年の台北宣言(ヘルスデータベースおよびバイオバンクに関する倫理的配慮についての宣言[6])の検討では、各国がこの間こぞって整備してきた、ヘルスデータベースやバイオバンクが医療の進展に寄与する大きな可能性を認識しつつ、「データが由来する者による信頼の濫用や失墜を回避し、医療界と研究活動、そしてこうした研究の影響を受ける当事者それぞれにとって恩恵があるものとなること」[7]が目指されていた。

この宣言の基調には、医師-患者間の信頼を守るために、医師が果たすべき役割の再確認、再検討があるといっていよい。試料や情報の利用自体が患者の身体に新たな侵襲をもたらすものでなくとも、秘密の漏洩や悪用自体が医師-患者関係に及ぼす影響が憂慮される。それゆえ、「医師は、健康に関する情報の第一のカストディアン(the primary custodians)たるべき」であり、「データや試料の取扱いについて自身らにかけられた信頼に応える義務感を持つこと」が求められる。ここで医師-患者関係とは、その医師が担当する眼前の患者の利益保護にとどまらない。宣言が、患者の情報や試料が結まったヘルスデータベースやバイオバンクの管理運営に医師の積極的な関与を求めているように、持続可能な「広い同意」運用のためには、試料・情報の流通基盤自体の信頼性が医師からも保障されなければならない。この他、倫理委員会の機能も一層重要となる。同意の取得の段階で説明を尽くすことができない場合、倫理委員会の判断が個々の同意取得の役割に代わる場面もあれば、この委員会の決定によって、必要に応じて後から同意を再取得することが求められることもある。以上が宣言の要点であった。

日本では、次の「個人情報保護」をめぐる制度のもと、情報を管理する機関の責任が強調される一方、ここで検討されたような医師の守秘義務とその限界、医師が果たすべき役割については必ずしも明確でないように思われる。医師が患者情報についての守秘義務を免れる場合として、日本医師会は「医師の職業倫理

指針(第3版)」において、本人の同意・承諾のほか、「患者の利益を守るよりもさらに高次の社会的・公共的な利益がある場合」を例示している。海外ではこうした守秘義務が解除される場合の手続きを方式化する取り組み(例えば、イギリスの Confidentiality Advisory Group (CAG)の活動)があるように、日本でも職業上の秘密解除の条件の明確化が一層求められるであろう。

4. 医療機関における個人情報保護の原則

日本では2003年の個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号、以下、「個人情報保護法」)の成立に続き、2015年の改正によって、健康・医療に関する情報は幅広く「要配慮個人情報」に位置づけられることになった。医療機関は診療に関して得られた個人情報の保護に必要な措置を講じる必要がある。

一方、こうした情報をめぐる議論は、その「保護」にとどまらない。樋口は、日本の個人情報保護について「“連帯”が消えて、保護という名の下で孤立した個人が残る」と表現する。「私が何らかの治療を今受けているのは、それに先立つ無数の患者の情報をもとにして現在適切だと考えられている内容の治療が行われているのである。それは他の人の医療情報のおかげである。逆にいえば、私の症状が他の患者の役に立つ情報となる。その理由はただひとつ、われわれが同じ人間であり、同じ社会あるいは地球に生きているからである」[8]。この整理によれば、患者情報はただ保護すればよいというわけではない。

2016年、イギリス NHS とある民間企業とが、AI 開発を目的とした患者データへのアクセスについて契約を結んだことが、波紋を呼ぶ形で報じられた[9]。この契約は、Google 系列の DeepMind 社が、Royal Free NHS Trust が運営するロンドンの3病院に通院する患者160万人(毎年)の医療データにアクセスできる、とするものであった。また、それに先行してイギリスでは GP(一般医)の診療記録の活用をめぐり、市民の不安や GP の反発によって事業が中止する出来事が生じている(Care.Data をめぐる議論[10])。

国内では、例えば20年前に話題になった遺伝子の「無断」解析をめぐるように、医療 AI の開発・展開と個人情報の利活用自体をめぐって、人々の耳目を引いた事例は表面化していない。病院内の個人情報が医療の進展に役立てられる、ということについてそれほど認識が高まったとは考えにくい。同意の取得について一定のルールが整備されたこと、ともかく医療機関に委ねているという人、興味がない人など、いずれにせよ少し距離を感じる話題といえるのかもしれない。現在、国の倫理指針では、診療情報の利用について本人の同意・承諾を得ることを原則としつつ、「オプトアウト」をもとにした情報活用を広く容認している(しかし、こうした制度について理解が不足しているという報告もある[11])。

上記のイギリスの議論については、単なるデータの無断利用という受け止め

方以上の教訓を得る必要があるだろう。AI 開発の学習を精度良く進めようとするならば、さまざまなパターンを網羅した「教師付きデータ」が大量に必要である。これらの多くは医療の中で生み出される一方、治療自体においても有用な知識でもある。この点について、上記の D 社も NHS も、当該利用には、「治療への直接の関与がある」「治療を支援するためにデータを用いている」以上、「黙示の同意」が推定されると主張した点は注目される[12]。治療展開と研究開発とが同時に展開していく場合、データ利用に関する特別な説明や同意が必要な場合をどう限定するか(治療に直接関係する範囲の線引き)、判断に困る場面が出てくるかもしれない。また、配慮を要するセンシティブデータの拡散を防ぐ意味では、ユーザーが限定されることはむしろ好ましいかもしれない(例えば、上記の事例のような NHS と D 社との関係)。一方、特定の企業一社に依拠し、そこに先取を許す形で公的な医療の基盤整備が進められることに、危うさを指摘する視点もありうる[13]。

5. 医療と個人をつなぐ社会契約のあり方

患者に由来する情報を研究開発に用いること、それ自体は患者の身体に大きな侵襲を伴う行為ではないかもしれない。しかし、こうした情報は、患者が医師・医療を信頼して提供したものである。匿名化等の措置を講じることによって、情報漏示による害リスクの低減が図られようとも、利用者にはやはり、情報を用いる活動に関する一定の説明責任がついて回るとする指摘は考慮に値する(「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」[14])。一方、近年、日々の診療で得られる知識を医療の改善に体系的かつ構造的に活用していくことを志向する議論もある[15]。例えば、医療を「ラーニング・ヘルスケア・システム」と整理する主張によれば、医療の現場は、情報の循環の中に位置づけられるものであり、そこでは従来の診療と研究の区分は必ずしも明確でないこと、新たな知識の生産において、医療者のみならず、患者・市民にも一定の貢献が求められるとされる。この議論には賛否両論があるが、確かに日常の診療は、過去の経験を踏まえた実践と将来の医療のための経験づくりの両方を併せ持っているともいえる。診療情報を集合的にイノベーションに利活用する今日の政策動向が、医療現場における従来の“倫理”や医師-患者関係にどのようなインパクトをもたらすのか。また、その中で、医療者はどのような役割を自任するべきか、注視する必要がある。

Ⅳ-2 個人情報の扱いにおける法的課題

医療 AI の開発と利用に関しては、開発の場面で医療現場の情報が学習データとして用いられ、利用に際しても医療 AI は同様に医療現場の情報に対して何らかの出力をすることになる。医療現場の情報は、一般的に個人情報保護法における個人情報であり、しかも個人情報の中でもより厳しい規律が課せられる要配慮個人情報に該当することから、法的課題を整理する必要がある[16]。

医療 AI の開発に個人情報を用いる場合、まず、「1. 医療機関において、個人情報の利用目的に掲げる必要があるか」という問題があり、次に、「2. 医療機関が既に取得している個人情報を医療 AI の開発に用いることができるか」という問題がある。また、実際には、医療 AI を開発するのは医療機関そのものではなく、別の法人である企業や研究機関であることもしばしばあることから、「3. 医療機関から委託を受けて医療 AI を開発する委託先が、当該委託の範囲を超えて個人情報を医療 AI の開発に用いることができるか」、という実務的な問題が生じる。

1) 個人情報保護法の基本的な規律として、利用目的を定めて、その範囲で個人情報を用いなければならない、というものがある。通常、医療機関において個人情報の利用は、患者本人の治療、患者への連絡等に限られており、利用目的の段階で問題となることはあまりない[17]。他方、医療 AI の開発、特に学習用データに用いるという点について、取得段階で利用目的に定めておくべきか、という問題がある。この点、個人情報保護委員会は、個人に関する情報に該当しない統計データに関しては、従前より、「統計データへの加工を行うこと自体を利用目的とする必要はない」との解釈を採用している[18]。学習用データとして用い、残るものは医療 AI のパラメータだけであるという状況は、統計データへの加工と類似しており、これとパラレルに考えるのであれば、医療 AI の学習用データとして用いるということ自体は、利用目的に掲げなくてもよさそうである。しかしながら、個人情報保護法の 2020 年改正の議論を経て、利用目的の特定の解釈は厳格になっており、個人情報保護委員会の Q&A でも、「一連の個人情報の取扱いの中で、本人が合理的に予測・想定できないような個人情報の取扱いを行う場合には、かかる取扱いを行うことを含めて、利用目的を特定する必要がある」とされ[19]、プロファイリングや行動ターゲティング広告、スコアリングなどの事例でより詳細な利用目的の特定が求められるようになっている。このような流れからすると、医療機関は、患者の個人情報を学習用データとして利用する場合、取得時の利用目的に含まれるように用意しておくことが無難である。

2) 医療機関が医療 AI の学習用データとして個人情報を利用することが利用目的規制の対象であるとする、これを利用目的として通知・公表しない段階で取得していた情報について学習用データとして利用することは利用目的の変更となるため、原則として許されない。もちろん、患者から同意を得れば利用目的の変更が可能となるが、非現実的であろう。このように、事後的に利用目的を変更することができる加工の態様として、個人情報保護法 2020 年改正(令和 2 年法律第 44 号によるもの)は仮名加工情報制度を導入しており、一定の規律の下で利用目的を事後的に変更することが許される。医療 AI の学習用データとしての利用も想定されている。医療機関においては、仮名加工情報制度の積極的活用が望まれ、個人情報保護委員会及び厚生労働省は、そのような活用のための指針等を作成することも検討すべきであろう。

3) 医療機関から医療 AI の開発の委託を受けた企業等が、当該委託の範囲を超えて個人情報を医療 AI の開発に用いることができるかについて、個人情報保護委員会は統計情報への加工について、「委託先は、委託(法第 23 条第 5 項第 1 号)に伴って委託元から提供された個人データを、委託された業務の範囲内でのみ取り扱わなければなりません。委託先が当該個人データを統計情報に加工することが委託された業務の範囲内である場合には、委託先は当該加工を行うことができますが、委託された業務の範囲外で委託先が当該加工を行い、作成された統計情報を自社のために用いることはできません」との見解を示している[20]。そもそも統計データへの加工は利用目的とする必要がないということからは、統計情報への加工は個人情報の取扱いではないと解釈できる。そうであれば、委託先が委託元に無断で統計情報に加工したとしても、それは個人情報保護法が規律する個人情報の取扱いではない、と解するのが自然であると思われるが、個人情報保護委員会はそのような解釈を採用していない。これは、利用目的の特定と委託に伴う提供及び取扱いの場面で、個人情報の取扱いの範囲を変えるということであり、混乱を招くと思われるが、ひとまずは公定解釈として尊重せざるを得ない。これを、医療 AI の学習用データとしての個人情報の利用とパラレルに考えると、委託先は、委託先という立場では、自社のために医療 AI の学習用データとして個人情報を用いることができない。そうすると、取得段階で利用目的を定める際に、委託先である企業等においても同様に用いることを通知公表するか、仮名加工情報と共同利用を組み合わせるなどの工夫が必要になる。この点に関しても、個人情報保護委員会及び厚生労働省は、委託先においても医療 AI の開発のため個人情報を用いるという場面が一般的であることを考慮して、適法な活用のための指針等を作成することを検討すべきであろう。

医療 AI を利用した診断についても、前述の利用目的の特定・解釈の厳格化の流れに沿えば、プロファイリングやスコアリングと同様、患者の情報をどのように処理し、診断に用いるのかを特定して通知公表(患者からの直接取得の場合は明示)する必要があると考えられる。医療 AI を診断等に用いる医療機関においては、プライバシーポリシー等における利用目的の見直しが必要となる。

Ⅳ-3 学術研究における個人情報の扱い

1. 個人情報の利用目的の特定と変更

個人情報保護法第 15 条 1 項は、「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下、「利用目的」という）を**できる限り特定しなければならない**」としている。さらに、同条 2 項は、「個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、**変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲**を超えて行ってはならない」と定めている。利用目的の特定と変更について、本来、法律そのものは、さほど厳格な表現をとっていない。

診療所から特定機能病院に至るまで、医療機関においては、医療実践と医学研究が不可分に深く結びついているのであるのだから、そのことを国民全体に対して的確に伝え、一層の理解を求めていく必要がある。

2. 同意原則の適用除外

現行の個人情報保護法第 16 条 1 項は、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された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」と規定しているが、同条 3 項で広範な適用除外を認めている。

すなわち、

- 一 **法令に基づく場合**
- 二 **人の生命、身体又は財産の保護のため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とき。**
- 三 **公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のため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とき。**
- 四 **国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。**

の 4 項目である。

同じく現行の第 17 条 2 項は、「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除

くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない」と定めており、病歴を含む要配慮個人情報についても、上記の一から四については、適用除外とされている。

さらに現行の第 23 条は、「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない」と定めており、上記一から四について、適用除外とされている。

生命身体の保護や公衆衛生の向上に、医療は常に密接な関連を持っている。さらに、医療情報の医療における日々の利活用は、患者や家族・遺族の同意によって厳格に制約することが妥当でない場合もある。救急医療や感染症医療などのように、法令(法律、政令、条例を含む)に根拠があったり、国の機関や地方公共団体の委託を受けて行っていたりする場合も多々ある。医療情報の利活用については、国民の生命と健康を守るために、柔軟性(flexibility)と安全性(security)を兼ね備えたバランスのよい規律を医療者自らの手で作り出していく必要がある。この点について、患者のニーズとも国際的な水準ともかけはなれた硬直的な解釈の見直しが求められている。

3. 学術研究の取り扱い

診療所から特定機能病院に至るまで、医療機関においては、医療実践と医学研究が不可分に深く結びついているのであるから、学術研究に関する個人情報保護法の規制は、医療のあり方そのものに重大な影響を与える。

1) 現行法の規定

現行の個人情報保護法は第 76 条と第 43 条で、学術研究全体について広範な適用除外を認めている。

第 76 条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、**第 4 章の規定は、適用しない。**

- 一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的
 - 二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的
 - 三 **大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的**
 - 四 宗教団体 宗教活動(これに付随する活動を含む。)の用に供する目的
 - 五 政治団体 政治活動(これに付随する活動を含む。)の用に供する目的
- 「第 4 章の規定」とは個人情報取扱事業者の義務を定める規定であり、同意

原則を含む種々の規制が適用除外となっている。

また、第 43 条は、個人情報保護委員会の権限の行使の制限を定めている。

第 43 条 個人情報保護委員会は、前 3 条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、**表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。**

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第 76 条第 1 項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報等を提供する行為については、**その権限を行使しないものとする。**

このような個人情報保護法の適用除外や個人情報保護委員会の権限の行使の制限は、憲法上の自由権である表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由の尊重に由来する。

医学研究に携わるものは、患者のプライバシーの保護の重要性を十分に配慮しつつ、医療情報の利活用が極めて大きな恵沢を国民全体にもたらすことを自覚して、プロフェッショナルとして自律的な秩序を作り出していく必要がある。

2) 令和 3 年改正法(本答申作成時未施行)

令和 3 年の個人情報保護法改正(以下、「新法」)は、学術分野・医療分野における官民データ流通の促進を図るための法改正とされている。官民・地域をまたぐデータの利活用(データの利活用に向けての一元化)と国際的制度調和・個人情報の保護と利活用の適正化が図られている。特に、医療については、学術・医療分野における官民データ流通の促進のため、国公立等の病院も民間と同様の規律の下に置くとともに、学術・医療分野における規律の統一により、地域における医療データの連携や、官民をまたぐ共同研究の円滑化がすすむことを期待されている[21]。

【利用目的による制限の適用除外】

学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合(当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。)であって、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、当該学術研究機関等は、新法第 18 条第 1 項又は第 2 項(利用目的による制限)の適用を受けず、**あらかじめ本人の同意を得ることなく、特定された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うことができる。**

また、個人情報取扱事業者が、学術研究機関等に個人データを提供し、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合(当該個人データを扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。))は、法第18条第1項又は第2項(利用目的による制限)の適用を受けず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、特定された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うことができる。

【要配慮個人情報の取得制限の例外】

学術研究機関等が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合(当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。)であって、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、当該学術研究機関等は、あらかじめ本人の同意を得ることなく、要配慮個人情報を取得することができる。

個人情報取扱事業者が要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要がある、かつ、当該個人情報取扱事業者と共同して学術研究を行う学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合(当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。))は、あらかじめ本人の同意を得ることなく、要配慮個人情報を取得することができる。

【第三者提供の制限の例外】

学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない場合(個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。))には、第三者への個人データの提供に当たって、本人の同意は不要である。

事例1) 顔面の皮膚病に関する医学論文において、症例に言及する場合であって、目線を隠す等の対応をすることにより当該論文による研究成果の公表の目的が達せられなくなるとき

事例2) 実名で活動する特定の作家の作風を論ずる文学の講義において、当該作家の実名を含む出版履歴に言及する場合であって、作家の実名を伏せることにより当該講義による教授の目的が達せられなくなるとき

学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、当該学術研究機関

等と共同して学術研究を行う第三者(学術研究機関等であるか否かを問わない)に当該個人データを学術研究目的で提供する必要がある場合(当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)には、第三者への個人データの提供に当たって、本人の同意は不要である。

新法についての解説はすべて、個人情報保護委員会の「個人情報保護法令和 3 年改正法等について(学術研究分野・公的部門関係)、令和 3 年 10 月 11 日」からの引用である[22]。

令和 4 年春からの施行を前に、学術研究機関等は、自律性をもって個人情報の適正な取り扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならないとされている[23]。

4. 開発研究の取り扱い

【米国の HIPAA privacy rule のアプローチ】

医療実践と医学研究が不可分の関係にあるとともに、アカデミアにおける医学研究と企業における開発研究は、産学連携によってますます一体化が進んでいる。医学研究が実際に患者の診療において生かされるためには、医薬品・医療機器等の開発の促進が不可欠である。

個人情報保護法において、学術研究が同意原則の例外に位置づけられる一方で、医療実践と医学研究、さらには、医学研究と開発研究は、データの利活用を通じて緊密に結びついている。医療情報の利活用について、個人の情報の取得を目的としない「研究(research)」をどのように定義するかは、今後の日本の医療の発展の成否がかかった重要な論点である。

米国の HIPAA privacy rule は、「研究(research)」を次のように定義している。” a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. [24]” HIPAA は、個人の情報に着目するのではなく、一般化できる知識を生み出し又はそれに貢献できるような系統的な調査を広く「研究(research)」と呼んでおり、患者の包括的な同意や、一定の条件の下では患者の同意なしに、医療情報を利活用する道を開いている[25]。このような医療情報の利活用のためのルールと体制の整備は、焦眉の急となっており、日本の立ち遅れは著しい。これを放置すれば、日本の医療が国際競争のなかで取り残されていくのみならず、研究及び研究者の海外流出を招き、立ち遅れが回復不能となる。

2021 年 12 月 12 日の日本経済新聞は、「医薬敗戦、バイオ立ち遅れ、21 年の貿易赤字 3 兆円へ」との記事を一面トップで掲載し、「日本の医薬品の存在感が低下している。日本発の画期的新薬は減り、2000 年代後半から膨らむ貿易赤字

額は 21 年に初めて 3 兆円を超える見通しだ。新型コロナウイルスでも国産ワクチンの開発は遅れ、輸入に頼っている。医薬品開発は化合物の合成からバイオ創薬へと競争力の源泉が移る。技術転換に乗り遅れた日本の「医薬品敗戦」は医療制度にも影を落とす」と報道した[26]。

さらに、2022 年 1 月 7 日に日本経済新聞は、「製薬業界で患者の診療データを創薬に生かす取り組みが広がる。電子カルテなどから集約したビッグデータを使うのが特徴で、中外製薬は米国約 300 万人のがん患者の情報基盤を使い研究開発の効率を高める。武田薬品工業も同分野で富士通と組む。医療ビッグデータは製薬企業の臨床試験(治験)より対象者がはるかに多く、研究開発の精度向上につなげる」「中外はがん患者の臨床データ分析を手掛ける米フラットアイアン・ヘルスが持つ電子カルテのデータを活用する。米国の 280 以上の地域診療所などから集めたがん患者約 300 万人分の診療記録を用いて、新薬の治験の効率を高める」などと報じた[27]。(フラットアイアン・ヘルスは、2012 年に設立された米国のベンチャー企業であり、資本提携していたスイスの製薬企業ロシュが 2018 年に 19 億ドル(約 2,000 億円)で買収した[28]。)

個人情報保護法は、一貫して、個人情報の利活用が日本の未来を切り開くために重要であるとの立場をとり、制定当初の第 1 条の「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」との文言の前に、2015 年の改正において「個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の」の文言を追加した。医療 AI を含めた産業の創出に配慮することは、個人情報保護法の目的と合致するというべきである。

【ドイツの DVG】

2019 年に法制化されたドイツの Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) は、保険償還に関連して開発研究により強いインセンティブを与える法制度として知られている[29]。特に治療用アプリをより迅速に患者の利用に供することを目的とし、安全性が確認された後に健康保険上の仮償還を開始するなど、開発研究にかかるコストの回収をより短期間にしている。

Ⅳ-4 AI 開発と利用における個人情報保護の技術的課題

この章では、実際の電子カルテや AI 開発システムで個人情報保護を実現するにあたっての技術的課題を述べる。ここで述べる課題は、AI 開発特有なものというよりは、リアルワールドデータとして医療データを二次利用する場合に共

通する課題でもある。

1. 複数の情報源のデータの収集と名寄せ

AI 開発では特に、多数の情報源の医療データを統合して学習データとすることが多い。電子的な臨床データは、ひとつの医療機関内であってもその種類によっては異なるデータベースシステムに格納されている。例えば、検体検査結果や臨床経過情報は電子カルテデータベース、病理診断レポートや放射線読影レポートはそれぞれ病理部門システムや放射線部レポート管理システム、放射線画像は PACS と呼ばれる専用の画像管理システム、超音波検査や内視鏡画像検査は、それぞれの検査機器ベンダーの検査画像管理システム、といった状況である。ある特定のタスクを解決するための医療 AI システムの開発では、これらの各システムから必要なデータを選別して収集した学習データセットを構築する必要があり、そのためにはそれぞれのシステムから必要なデータ抽出をし、それらのデータを院内患者 ID で名寄せして統合化することになる。この一連の作業は、情報管理部門だけではできないこともあり、各システムのベンダーのエンジニアに依頼して必要なデータを抽出し、データのどの部分に患者 ID や個人識別情報が含まれているかを確認することもある。それらをもとに統合化した後に、個人識別情報を削除または仮名化する作業をするが、この作業について、医療機関の人的資源だけではできないことも多く、AI 開発企業のエンジニアが関わることも多い。このプロセスにおける個人情報管理には、関係する外部エンジニアが複数いたり、場合によっては複数社が関わったりすることも少なくないが、一方でエンジニアの多くは、医療データの機微性や個人情報保護をそれほど意識しておらず、このデータ収集、名寄せ、仮名化の一連の過程には、技術的ではない潜在的なリスクがある。

2. 学習データの匿名化

収集した学習データを学習データセットして医療機関から持ち出す際に、個人情報保護の観点から個人識別情報の削除、仮名化、もしくは匿名化をする必要がある。患者氏名、生年月日、連絡先情報などのわかりやすい識別子の削除等は誰でも気づく処理であり、それほど複雑ではない。問題は、データ中に個人を識別しうる内容が含まれるケースである。病理診断レポートや放射線診断レポートなどの自由記載を含むデータ中には、患者氏名や家族の氏名、他の医療機関の名称や医師の氏名、病理標本番号など、個人同定に繋がりうる情報が記載されている場合があるが、これらを現在の自然言語処理技術によって完全に削除することは困難であり、目視チェックが必要となるため、大きなコストがかかる。

また、医療画像の画素として患者氏名などの情報が埋め込まれるものがあり、

例えば内視鏡画像中に患者番号や氏名が画像として埋め込まれたりすると、それらを削除する必要があるが生じる。

以上のような処理を多施設から収集したデータセットを構築する過程で実施する場合、作業コストがかかると同時に、処理過程の途中段階で関わる人が多いと、その過程での個人情報管理にリスクが生じる。

参考文献・注記

- 1) World Medical Association, WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013 (finally amended).
- 2) World Medical Association, WMA Declaration of Geneva, 2017 (finally amended).
- 3) これらの記載は主に次の文献に拠っている。井上悠輔「医学研究におけるバイオバンク・データベース構築に関する世界医師会の新宣言をめぐる議論」(コンパニオン診断の進展 2015-2016-個別化医療を進めるために-) 臨床病理レビュー 2015;154:79-88.
- 4) World Medical Association, WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases, 2002.
- 5) 林かおり、アイスランドの「保健医療分野データベース法」及び「バイオバンク法」、外国の立法：2003;218:92-106.
- 6) World Medical Association, WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, 2016.
- 7) 上記、井上 (2015 年)
- 8) 樋口範雄、『医療と法を考える』、有斐閣、2007 年 (特に第 10 章)
- 9) Revealed: Google AI has access to huge haul of NHS patient data (グーグルの人工知能が NHS 患者データを「総取り」、2016 年 4 月 29 日)
<https://www.newscientist.com/article/2086454-revealed-google-ai-has-access-to-huge-haul-of-nhs-patient-data/> (2021 年 12 月 6 日アクセス)
- 10) Editorial. Careless.data. Nature 2014;507:7.
- 11) 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 2019;78(11);831-836.
- 12) Did Google's NHS patient data deal need ethical approval? (13 May 2016, updated 25 May 2016)
<https://www.newscientist.com/article/2088056-did-googles-nhs-patient-data-deal-need-ethical-approval/> (2021 年 12 月 6 日アクセス)
- 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、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)「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、2020 年

- 14) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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」、2021 年 4 月 16 日版、29 頁等。
- 15) 井上悠輔、松井健志、山本圭一郎、ラーニング・ヘルスケア・システムの思想: “進化し続ける医療”を支える道德規範をめぐる議論、医学のあゆみ 2021:276(9);871-875.
- 16) 個人情報保護法の規律対象は民間事業者である個人情報取扱事業者であるが、令和 3 年法律第 37 号による改正 (2021 年改正) の施行後は、原則として公的機関に属する大学・病院・研究機関においても同様の規律がなされるため、ここでは特に対象ごとの別異の記述は行わない。
- 17) 医療機関同士の治療に関する情報交換は一定の範囲で黙示の同意があることを前提に、個人データの第三者提供規制をクリアする解釈が長年認められているが (厚生労働省・個人情報保護委員会「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成 29 年 4 月 14 日通知、同年 5 月 30 日適用、令和 2 年 10 月 9 日改正) 5.(3))、本来的には医師法等の関係業法で適法な取り扱いとして定めておくべきであろう。
- 18) 個人情報保護委員会「「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」(平成 29 年 2 月 16 日(令和 3 年 9 月 10 日更新)、以下、「Q&A」という)
- 19) Q2-5
- 20) Q&A2-1
- 21) Q&A5-26-4
- 22) ジュリスト 1561 号 (2021 年 8 月号) p.14 座談会「個人情報保護法の改正-官民データ流通の促進と公的部門の規律の統合」
- 23) 個人情報保護委員会「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方 (令和 3 年個人情報保護法改正関係)」(令和 3 年 6 月)
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_gakujutsu_kiritsunokangaekata.pdf
- 24) 同上
- 25) 45 CFR 164.501
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/research/index.html>
- 26) 日本経済新聞 2021 年 12 月 12 日
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF015SZ0R01C21A0000000/>

27) 日本経済新聞 2022 年 1 月 7 日

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC143U40U1A211C2000000/>

28) Forbes 2019 年 2 月 28 日 <https://forbesjapan.com/articles/detail/25748>

29) Bundesministerium für Gesundheit(ドイツ連邦保健省) “Ärzte sollen Apps verschreiben können”(医師はアプリを処方しなければならないかもしれない) <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html?fbclid=IwAR3mZmUupKqV7Vjo6nvyHMAgkleTYtW6XNNxey80nG1tDDlG8vQnGDeweJ4>

V まとめと提言

以上、生命倫理懇談会では、医療 AI の発展に伴う問題について、背景、技術的課題、AI 開発に伴う個人情報収集における倫理的・法的課題、AI 活用に伴う倫理的・法的課題について検討を行った。いずれの課題も目まぐるしく状況が変化しており、あらゆるステークホルダーによる継続的な議論と海外機関との協調が必要である。

医療 AI に伴う課題には、医療固有の問題が存在する。診断や治療の正確さや効率を高めるためだけでなく、患者と医療者が一体となって病気と取り組むことの意義を失わないようにすることが何よりも大切である。その意味で、医療 AI においては人間に寄り添う、説明のできる AI が求められる。

また AI に誤りが避けられないのであれば、AI 医療機器における診断の感度と特異度を明示すべきであり、研究者は AI 医療機器の妥当性を、臨床研究によって常に検証する必要がある。また、AI 医療機器のアルゴリズムに関するレギュラトリーサイエンスの確立が、早急に求められる。一方で、高い診断能力をもつ AI 医療機器を使用しなかった場合や AI の示唆に従わなかった場合の責任についても、今後、議論が必要である。

これまでの議論は、医療者が AI を用いる場合が中心であった。この場合、新たな問題に取り組みつつも、従来の医療行為に関する法規制やガイドラインで対応できることが多い。一方で、企業が人々の生体情報を集めて AI を開発する場合は、別の角度からの議論が必要である。特にウェアラブル機器や個人用電子カルテ (PHR) の情報をもとに医療 AI が開発され、医師を介さずに商品化された場合、質の保証や利用のあり方に関する議論が必要である。さらに、保険会社や行政がこうした AI を用いて医療健康サービスに用いる場合は、格差や差別を助長しないように倫理的議論も求められる。また、医療 AI が患者や市民に及ぼすインパクトについても、考慮される必要がある。AI の利用によって生じる結果や選択肢が、患者の希望に沿ったものであるのか、迷いをむしろ深めるものにならないようにするためにはどのように利用されるべきなのか。医療者や企業・サービス提供者は、AI の利用が患者や市民、ひいては医療のあり方に及ぼす影響について、提供段階のみならず、開発段階から関心を払うべきである。

医療における AI は強力で、上手に活用すれば、極めて有用である。一方で、上述のように多くの懸念が存在する。医療 AI の健全な発展を促すうえでも、AI 開発と活用のあり方を医療者、患者、市民が一体となって検討を続ける必要がある。そこで、生命倫理懇談会は、議論をさらに深めるために医療 AI に関する提言を行う。

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。

以上

謝辞

本答申書は、下記のメンバーが分担して原案を執筆し、最終的に委員全員でとりまとめた。執筆いただいた委員および執筆協力者に厚く御礼を申し上げます。

井上 悠輔（Ⅱ-2、Ⅲ-1-2~7、Ⅳ-1）
板倉陽一郎（Ⅳ-2）
大江 和彦（Ⅰ-2、Ⅲ-1-1、Ⅳ-4）
木村 仁星（Ⅰ-1）
児玉 安司（Ⅲ-2、Ⅳ-3）
永井 良三（はじめに、Ⅴ）
羽鳥 裕（Ⅱ-1）
松尾 豊（Ⅰ-1）

生命倫理懇談会 座長
永井良三