

〔論 説〕

医療における AI と法的問題

樋 笠 知 恵

1. はじめに

厚生労働省の保険医療分野における AI 活用推進懇談会は、①画像診断支援、②診断・治療支援、③手術支援、④医薬品開発、⑤ゲノム医療、⑥介護・認知症の重点6領域での AI 開発を進める方針を示している⁽¹⁾。これらの分野での AI の活用は、現在のわが国における、高齢化による医療費拡大や医師の不足、医薬品の輸出入における赤字などの様々な問題の解決に資することになる⁽²⁾。

加えて、「AI戦略2019～人・産業・地域・政府全てにAI～」⁽³⁾においては、健康・医療・介護分野で AI を活用するためのデータ基盤の整備、日本が強い医療分野における AI 技術開発の推進と医療への AI 活用による医療従事者の負担軽減が目標として掲げられている⁽⁴⁾。

これらが実現すれば、医療の質は向上し、患者の最善の利益にも資する。もっとも、AI の活用が進めば、新たな課題も浮き彫りになっていくであろう。そこで、本稿では AI のレベルと仕組み(2章)を概観した後、重点6領域(前述①～⑥)及びICT/IoTによる管理における AI 活用のメリット(3章)と、そこで生じ得る法的問題(4章)を指摘する。

2. AI とは

「AI」には様々な種類があり、その能力には差がある。まず、①汎用型 AI と呼ばれるものがある。これは、いわゆる人間型の AI であって、例えば、鉄腕アトムのような AI である。次に、②特化型 AI がある。これは、特定の分野であれば人間と同じように処理ができる AI のことである。例えば、自動運転、迷惑メールの振り分けや、囲碁などを可

(1) 厚生労働省、保険医療分野における AI 活用推進懇談会「保険医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf> (2017. 6. 27)

(2) 厚生労働省医政局、「平成30年度薬事工業生産動能統計年報」https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2018/nenpo/dl/insathu_e.pdfによれば、平成30年度は約3兆円の赤字である。

(3) 「AI戦略2019～人・産業・地域・政府全てにAI～」令和元年6月11日 統合イノベーション戦略推進会議決定 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ai_senryaku/pdf/aistratagy2019.pdf

(4) 具体的な取組みとしては、健康・医療・介護分野の分野横断的な情報基盤の設計、各種データの集積と AI データ基盤の構築(2020年度)、AIを活用した創薬ターゲット探索に向けたフレームワークの構築(2021年度)、AIを活用した画像診断支援機器の開発、及びその評価等、社会実装に向けた基盤整備(2021年度)等が掲げられている。

能とするAIのことである。また、③機械学習型AIがある。これは、既存のデータを学習することで、未知のデータを予測することができるAIである。そして、最後が④深層学習型AIである。これは、機械学習の一部であるが、多層パーセプトロンを様々な工夫で学習させたものである⁽⁵⁾。現時点では、汎用型AIの実用化の目処は立っていないが、機械学習は既に広く応用されている。

機械学習は、単純なパーセプトロン⁽⁶⁾の利用で成り立つ。ある値を入力するとその入力値に係数がかかけられ、特定の関数によって調整された出力値が得られる。データに合わせて各入力の重みづけがなされることでAIは学習をしていく。ただし、パーセプトロンには、線形分離可能な問題しか解けないという弱点がある。

そこで、機械学習の方法で現在最も注目を集めているのが、深層学習⁽⁷⁾である。深層学習では、高度な次元圧縮によって複雑なデータを扱うことが可能であり、AI自体が推論をすることが可能になった。例えば、2016年に囲碁チャンピオンに勝利したAlpha Goがその例の一つである。もっとも、深層学習においては、AIが行った推論の過程を人間が知ることができないため、いわゆる「ブラックボックス化」という問題が存在する⁽⁸⁾。

3. AI活用のメリット

3.1 (画像)診断支援

医療の現場では、診断エラーが生じることがある。これには、診断自体を誤るものと、診断結果は適切であるにも関わらず適切な治療につながらないものがある。国外の研究では、患者死亡の10%、入院患者の有害事象の6~17%は診断関連エラーが関係しているとされている⁽⁹⁾。画像診断支援による画像の選別により、医師は重要度の高い画像の確認に注力でき、疾患の見落としの減少が期待される。

画像診断は、AIが最も得意とするところであり、また実際に、実用化が最も早い分野である。深層学習との親和性が高い。AIの補助下で医師が診断することによって、これまで、医師は「～疑う」「～の可能性あり」「～を否定できない」と、言葉の強弱で可能性

(5) AIの種類を分かりやすく説明する文献として、中浦猛「人工知能の現状 人工知能技術の概略」小児内科51巻1月号(2018年、東京医学社)16-20頁。

(6) パーセプトロンとは、ニューラルネットワークと呼ばれる機械学習の教師あり学習の手法のことである。<https://ai-kenkyujo.com/term/perceptron-simple-perceptron-multilayer-perceptron/>—AI(人工知能)に脅かされないために、AI(人工知能)を作る側の人間になる—, AI研究所, (2020年8月10日閲覧)

(7) 深層学習とは、多層ニューラルネットワークを用いた手法よりさらに深い階層のニューラルネットワークを用いた機械学習のことである。多層化ニューラルネットワークを用いて、深い階層のニューラルネットワークを用いて機械学習を行う手法である。前掲注6, <https://ai-kenkyujo.com/term/deep-learning/>, (2020年8月10日閲覧)

(8) ブラックボックスをホワイトボックス化することを目指す技術として、「説明可能な人工知能」(explainable AI: XAI)がある。富士通社は、グラフ構造のデータを学習して推定因子を特定する「Deep Tensor™(ディープテンソル)」, 情報同士の関係性を示す「Knowledge Graph(ナレッジグラフ)」, そして判断の仕組みが分かる学習モデルを備えた「Wide Learning™(ワイドラーニング)」を開発している。

(9) Singh H, Meyer AN, Thomas EJ: The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. BMJ Qual Saf 23: 727-731, 2014.

の高低をレポートしていたところを、数字で示すことができるようになり、より客観的な指標として役立つ可能性がある⁽¹⁰⁾。

画像診断における深層学習は、AIに猫の写真を示して「これは猫だ」と教える方法である。親が小さな子に「これは猫だよ。」と教えるのと同じである。この方法で大量の画像を学習させることによって、AI自身が猫という正解にたどり着くための特徴を抽出していく⁽¹¹⁾。現在では、機械学習の中でも、この深層学習が非常に有益であるとの認識が定着しつつある⁽¹²⁾⁽¹³⁾。

深層学習を行ったAIによる画像診断が期待される分野の一つとして、がんが例に挙げられる。がんという疾患は、不均一な集団であるとの特徴があり、AIを積極的に導入していくべき分野である⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾。例えば、大腸がん⁽¹⁶⁾の発見は内視鏡検査をきっかけとすることが多いが、内視鏡検査においては生体内の画像が直接的に獲得されるため、高精度の診断に非常に有利である。それにもかかわらず、大腸がんが見逃されるという事実は払拭できていない。一つの傾向として、大腸がんは、比較的小さな病変の場合や、平たい病変の場合に見逃される⁽¹⁷⁾。わが国では、平成30年12月6日、EndoBRAIN[®]⁽¹⁸⁾が国内5施設で実施した臨床性能試験を経て、薬機法におけるクラスⅢ（高度管理医療機器）として承認を取得した⁽¹⁹⁾。EndoBRAIN[®]は機械学習に基づき、約6万枚の内視鏡画像を学習しており、臨床性能試験では専門医に匹敵する正診率98%、感度97%の精度で腫瘍性ポリリー

(10) 植田大樹「画像診断への人工知能応用の最先端」、週刊医学の歩み第265巻5号（2018年）286頁。

(11) Googleは、2012年6月、大量のYouTubeの画像を用いてAIに深層学習をさせた結果、わずか3日間で自ら猫を認識できるようになったと発表している。<https://googleblog.blogspot.com/2012/06/using-large-scale-brain-simulations-for.html>, Google official blog, Google, (2020年8月10日閲覧)

(12) 深層学習以外の機械学習では、AIにいくつもの特徴点を教え込むことによって、AIは正解を導く能力を身につける。写真に写っている動物が猫であることを正解させるには、AIに対して、「猫とは、耳があり、ひげが長く、足が4本、4足歩行をし、体が毛に覆われている。」等といった特徴を教える必要がある。AIは大量の画像を学習することで、猫の特徴を覚え、示された動物が猫であると正解することができるようになる。

(13) 深層学習には、教師あり学習と教師なし学習がある。教師あり学習の場合には、素材となる画像についての問いと答えが必要である。画像にアノテーションづけ（画像にタグをつけて意味づけをすること）をしていき（例えば、ここは赤血球、ここは白血球、など）、それぞれの画像に対応したファイルに格納していく。訓練用のアルゴリズムを選択し、学習を行う。

(14) 浜本隆二「がん研究におけるAI活用の重要性」、実験医学第37巻第16号（2019年）2671頁。

(15) わが国においては、国立がん研究センターにおいて、2016年から、「人工知能（AI）を活用した統合的がん医療システム」というプロジェクトがスタートしており、がん研究におけるAI活用への期待が非常に高いことがうかがえる。

(16) 大腸がんは、2018年の統計において日本人女性のがん死亡数の1位、男性では3位であり、近年増加傾向にある。https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html, 国立がん研究センター がん情報サービス, 国立がん研究センター, (2020年8月10日閲覧)

(17) 山田真善, 山田滋美, 近藤裕子, 浜本隆二「深層学習を用いた内視鏡画像解析と社会実装へ向けた取り組み」、実験医学第37巻第16号（2019年）2685頁。

(18) EndoBRAIN[®]は、昭和大学横浜市北部病院消化器センターが開発した人工知能（AI）内視鏡画像診断支援ソフトウェアである。

(19) 薬機法において医療機器は、患者に与えるリスクに応じて、①一般医療機器（クラスⅠ）、②管理医療機器（クラスⅡ）、③高度管理医療機器（クラスⅢとクラスⅣ）に分類されている。③クラスⅢ・高度管理医療機器は、不具合が生じた場合に人体へのリスクが比較的高いと考えられるものがこれに該当する。

プと非腫瘍性ポリープを識別した。大腸がんは早期発見によって根治の見込める疾患であるため、EndoBRAIN[®]に寄せられる期待は大きい。

ところで、動脈瘤を認知するCAD (computer aided diagnosis)⁽²⁰⁾⁽²¹⁾を用いた診断の検証において、CAD上では、単独で82%の動脈瘤を提示できるが、画像診断医がCADを使用して診断を行うと、その検出感度は67%となる⁽²²⁾。これは、画像診断医がCADの結果表示を見ても自身の診断を変えなかったためである。すなわち、専門医は、AIの提示した結果よりも自身の経験を重視する傾向にある。この点は、後述の医師の過失責任との関連で問題となるであろう。

加えて、AIが導き出した答えを人間が説明できないという問題も常につきまとう⁽²³⁾。AIの活用における説明可能性の重要性は強く認識されているところであって、2019年のG20でも取り上げられている⁽²⁴⁾。

3.2 治療支援

AIは治療にも有用である。例えば、がんセンターの医師により訓練された、IBMのWatson for Oncology (WfO)は、電子カルテの情報を基に推奨される治療をエビデンスと共に導き出すことができる⁽²⁵⁾。これによって、難病等についても専門医以外の医師の判断が可能となる。

さらに、後述(3.5)のゲノム・エピゲノム解析から得た配列情報を学習させることによって、AIによる適切な薬剤の選択が可能になる。ゲノムを解析して投薬した場合には、そうでない場合よりも奏効率が高く⁽²⁶⁾、ゲノム解析は治療に相当程度役立つと考えられる。ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の発達も今後期待される⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾。

(20) 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」(2018年6月) 14頁。

(21) CADによって、写真、CT、MRIの画像を解析し、病変候補の検出や病変の質的診断を行い、例えば、脳動脈瘤CADでは、頭部MRA画像の局所のMIPを入力して、脳動脈瘤を検出することができる。

(22) Miki S et al. Computer-assisted detection of cerebral aneurysms in MR angiography in a routine image-reading environment: Effects on diagnosis by radiologists. *AJNR Am J Neuroradiol* 2016; 37 (6): 1038-43.

(23) ホワイトボックス化の技術として、Gram-CAMという手法がある。これによって、深層学習による分類の際、どこに重点が置かれたかを確認することで、何に大きく影響を受けたかを知ることができる。

(24) G20大阪首脳会合(2019年6月28~29日)「G20大阪首脳宣言」附属文書「G20 AI原則」https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/g20/osaka19/pdf/documents/jp/annex_08.pdf

(25) IBM[®] Watson for Oncology, <https://www.ibm.com/jp-ja/marketplace/ibm-watson-for-oncology>

(26) 遺伝子検査をせずに投薬した場合には、27.5%であるのに対して遺伝子検査を用いて投薬を行った場合には76.4%とされる。*J Clin Oncol* 2003; 21: 2237-46 (Fukuoka M, et al. (2003) Multi-institutional randomized phase II trial of gefitinib for previously treated patients with advanced non-small-cell lung cancer (The IDEAL 1 Trial), *N Engl J Med* 2009; 361: 947-957 (Tony S. Mok, et al. (2009) Gefitinibor Carboplatin—Paclitaxel in Pulmonary Adenocarcinoma.

(27) 遺伝子治療をin vivoで行う場合には、臨床研究法、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の適用を受ける。また、ex vivoの場合には、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針総則の適用を受ける。また、治験をin vivo, ex vivoで行う場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保等に関する指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針総則の適用がある。また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律も適用される。

3.3 手術支援

手術が治療の中心である疾病は多い。手術についての外科医の精神的・身体的負担は大きい。近年、特に若手を中心とした外科医不足が指摘されている⁽²⁹⁾。手術支援ロボットは、これらの問題解決に資すると考えられる。

すでに導入されている手術支援ロボットとしては、da Vinciがある⁽³⁰⁾⁽³¹⁾。手術支援のためには、手術室で使用される機器をネットワークで接続する必要があるが、わが国のインターフェースとしてOPeLiNKがある。OPeLiNKでは、医療機器を含めた多数の機器をネットでリンクさせることができる⁽³²⁾。AIに学習させる手術に関するデータには、基本的なバイタルサインや術中画像が含まれるが、これらのデータを統合することで、術中の意思決定が客観的になされるようになる。

3.4 医薬品開発

医薬品開発はAIの活用によって強化が見込まれる分野である。もっとも、AIに学習させるデータは现阶段では不足しているため、製薬企業が保有するデータを統合し、AIに学習させることが必要である。

ビッグデータを学習したAIを活用することで、多大な費用と時間を要する新薬開発を、短期間、低コストで行うことが可能になり、意外な創薬ターゲットの発見や、毒性の予測などが可能となろう。新薬開発に役立つツールとして、例えば、Watson for Drug Discoveryは、予測分析や化学物質の探索を可能にする⁽³³⁾。

3.5 ゲノム・エピゲノム医療

これまで紹介した深層学習には、膨大な画像データが必要である。学習の精度が使用された画像の量に依存することは、ILSVRC⁽³⁴⁾において約120万枚の画像データが使われていたことから分かる。医学データは、サンプル数に比べてパラメーターが多く、また、希少疾患にはデータが不足しており、深層学習を行うことが現実的でない場合もある⁽³⁵⁾。

(28) 遺伝子治療の規制に詳しい文献として、内田恵理子「遺伝子治療関連規制の動向—遺伝子治療の規制の概要と指針改正の動向」週刊医学のあゆみ第265巻5号（2018年）471-477頁、久米晃啓「遺伝子治療製品開発におけるカルタヘナ承認・確認申請」週刊医学のあゆみ第265巻5号（2018年）478-482頁。

(29) 厚生労働省、「平成30年 医師・歯科医師・薬剤師調査の概況」<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/18/dl/kekka-1.pdf>

(30) da Vinciを利用した手術に詳しいものとして、週刊医学のあゆみ第267巻1号（2018年）4頁以下。

(31) 導入台数は2018年3月末時点で、全世界で合計4528台、アジア579台であり、その半数以上を日本が占める。da Vinciには侵襲性が低いなどのメリットがあるが、その反面、執刀医が術野から離れた場所にいること、ペイシェントカートが患者の上に被さっていることから緊急時の操作に支障となるというデメリットもある。

(32) すでに、広島大学、信州大学、東京女子医科大学において、OPeLiNKを利用したスマート治療室の実証が開始されている。

(33) IBM® Watson for Drug Discovery, [https://www-03.ibm.com/software/sla/slabnslf/8bd55c6b9fa8039c86256c6800578854/ded3e6273cd851508625826b0007c848/\\$FILE/il28-0042-03_04-2018_ja_JP.pdf](https://www-03.ibm.com/software/sla/slabnslf/8bd55c6b9fa8039c86256c6800578854/ded3e6273cd851508625826b0007c848/$FILE/il28-0042-03_04-2018_ja_JP.pdf)

(34) LSVRC (Large Scale Visual Recognition Challenge) とは、画像認識の正確性を競うコンテストのことである。2012年に行われた同コンテストでは、約120万枚の学習用の画像データを使用し、15万枚の画像を正しく分類できるかという課題において、深層学習を使用した画像認識手法が2位以下に精度10%以上の差をつけて優勝した。<http://image-net.org/challenges/LSVRC/2012/>

そこで、現在、ゲノム・エピゲノム研究に注目が集まっている。

ヒトのゲノムは、30億の塩基対から成り立ち膨大な情報を含んでいる⁽³⁶⁾。そのため、解析には通常膨大な時間がかかる。しかし、次世代シーケンサー (next generation sequencer : NGS) の技術進展とともに、大量のデータを高速で分析することができるようになってきている。

例えば、がんについては、実際に、がんゲノム医療中核拠点病院において、一度に多数の遺伝子変異を検査する遺伝子パネル検査が実施されている⁽³⁷⁾。パネル検査には、例えば、NCC オンコパネル⁽³⁸⁾ (遺伝子数114) や、東大オンコパネル (遺伝子数464) などがあり、ゲノムを解析することによって、数千細胞を観測することができる。ここで得られたデータは、がんゲノム情報管理センターに集約され、臨床情報との組み合わせによって、疾病の発生病リスクの予測に使用される。

データの共有については、50か国、500機関が参加する国際団体であるGA4GH (Global Alliance for Genomics & Health) が取り組んでいる⁽³⁹⁾。わが国のデータ保有機関としては、例えば、「バイオバンクジャパン」が約20万人分を超えるデータを蓄積しており⁽⁴⁰⁾、これらのデータを学習させることによって、何らかの変化が起こる可能性や、疾病への影響を推定し得る⁽⁴¹⁾。

3.6 介護支援

高齢者の見守りを行う介護支援ロボットによって、排せつ等の生活事象の把握が可能となる。例えば、膀胱内の尿量をセンサーで読み取ることで排せつの予測をすることなどが可能となる。

2019年4月からレンタル予約が開始された aeolus robotics は、自立して移動が可能で、介護職員の様々な業務を補助する。物や人の表情・音声等を認識し、状況に応じて介護職員に緊急事態を知らせたりすることも可能とされている。

(35) 浜本隆二「がん研究における AI 活用の重要性」実験医学第37巻第16号 (2019年) 2671頁。

(36) ゲノム情報に基づく差別の禁止については、欧州評議会による「生物学及び医療の適用における人権及び人間の尊厳の擁護のための条約」がある。同条約では、いかなる形態においても遺伝的素質を理由として個人を差別することは禁じられ、遺伝病を予測するため、もしくはある疾病の原因となる遺伝子のキャリアか否かを識別するため、またはある疾病になりやすい遺伝的素質や疑いがあるかどうかを明らかにするための検査は、健康を目的としている場合か健康を目的とする科学的研究の場合でなければ実施が許されず、その場合は適切な遺伝的助言に従わなければならないとされている。

(37) 厚生労働省、「がんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療連携病院の一覧表 (令和2年4月1日現在)」
<https://www.mhlw.go.jp/content/000616849.pdf>

(38) 国立研究開発法人国立がん研究センターが、日本人のがんゲノム変異の特徴を踏まえた遺伝子パネル検査として、「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」を、シスメックス株式会社と共同で開発し、2019年6月に保険適用となっている。

(39) わが国からは、15機関が加盟している。この取組みを紹介するものとして、小児内科51巻1月号 (2018年、東京医学社) 93-94頁。

(40) がんを含む51の疾患について、バイオバンクジャパンに登録されている症例数は51疾患：267,306名、441,554症例 (2020年8月時点) にもものぼる。https://biobankjp.org/info/pdf/sample_collection.pdf

(41) 瀬久潤「機械学習を用いたゲノム・エピゲノム研究」実験医学第37巻第16号 (2019年) 2675頁。

3.7 ICT/IoT による自己管理と医師による管理

ICT/IoT によって、健康状態の自己管理 (PHR) と医師による管理が可能となる。具体的には、スマートウォッチやウェアラブル機器の利用による日々の測定データ (例えば運動量、バイタル、血糖値) のモニタリングを通して、重篤な疾患の未然防止、状況に応じた適切な対応が可能となる。例えば、2 型糖尿病患者の自己管理支援システムである DialBetics⁽⁴²⁾ では、患者が自宅で測定した血糖値や体重、血圧、運動量のデータがサーバーに自動送信される。当該データは、コンピュータによって解釈がなされ (日本糖尿病学会編の糖尿病治療ガイドをアルゴリズム化したものに従う)、医学的リスクに応じて層別化 (医師の確認が要・不要) される。リスクが高い場合には医療従事者に報告され、必要に応じて患者対応を行う⁽⁴³⁾。

他方、2020 年、新型コロナウイルス感染症の拡大をうけて、厚生労働省により保健医療分野の ICT 化を進めるデータヘルス改革プランが提示されている⁽⁴⁴⁾。同プランは、①医療情報を患者本人や全国の医療機関等の医師らが確認できる仕組みの構築、②電子処方箋の活用、③自身の保険医療情報を確認できる仕組みの構築の 3 つからなる。このうち、③は前述の PHR という取組みである。さらに、3 つの目標を達成するために、オンライン資格確認システムとマイナンバー制度のインフラを活用する。これによって、医療機関の窓口における保険情報の確認作業等が短縮されることが期待される。

ICT/IoT は、自己管理 (PHR) と医師の管理以外に、ヒューマンエラー防止にも役立つ。人間は間違いを起こす生き物であり、ヒューマンエラーというものは日常的に起こり得る。このことは、患者の命を扱う医療の現場も例外ではない。例えば、1999 年に起きた横浜市立病院での手術患者取り違い事件⁽⁴⁵⁾ は、その後の医療業界の危機管理意識に大きな影響を与えた事件である。同事件後、同様の事故を防止するため、多くの医療機関が様々な対策に乗り出した。例えば、長崎大学病院では、手術室に入出する際に、①患者本人に名前と生年月日を言ってもらい、②患者本人に手術する場所を指さしてもらい、③執刀医と麻酔医が入室に立会い、承認入力をする、④患者のリストバンドのバーコードを照合する、⑤病棟看護師の名札バーコードを入力する、⑥手術同意書の現物を確認する、といった複数の手順を踏むこととしている⁽⁴⁶⁾。

もっとも、これだけの厳格な手順によっても、例えば、執刀医が別の手術室に入り手術をしてしまうといったエラーには対応できない。そこで、最近では手術の前に術前チェックなどを行うことで対応することも一般的になってきている。

このようなヒューマンエラーを ICT/IoT によって防止する方策としては、例えば、医師が手術室の入り口で IC カードをかざすことによって自分が執刀する患者のいる手術室

(42) <http://uhi.umin.jp/research/study1.html>, 東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座 (2020 年 8 月 10 日閲覧)。

(43) 小児内科 51 巻 1 月号 (2018 年, 東京医学社) 67 頁では、DialBetics につき約 7 割の者がこれを 3 か月以上継続している理由として、DialBetics には生活習慣を改善するためのアドバイスや、医療従事者とのコミュニケーションの機会があることなどが影響しているであろうと指摘されている。

(44) 厚生労働省「データヘルス改革に関する閣議決定」令和 2 年 7 月 30 日。

(45) 最決平 19. 3. 26 (刑集 61 巻 2 号 214 頁)。

(46) 山野辺裕二「院長の今さら聞けない医療 ICT」, 月刊新医療第 47 巻第 9 号 (2020 年) 70 頁。

にのみ入れるようにするという仕組みが考えられる。もっとも、ここでも、医師が所持するICカードがすり替わっているなどの発生リスクの低いエラーには対応が不可能である。「人間は間違いを起こす生き物である」から、システムでこれをカバーしようとする場合、そのシステムは完璧でなければならない。ここで使用されるAIには、誤りがあってはならない。

4. 法的問題

これまで述べた通り、AIの活用による恩恵は非常に大きい。他方、AIを活用した医療においては、従来とは異なるタイプの新たな問題が生じ得る。そこで、本章では、医業と医師法17条、無診療診断・投薬と医師法20条、知らないでいる権利、遺伝情報に基づく不利益な取扱い、医師の過失（医療水準と転医義務、医療水準と過失）、信頼の原則、許された危険の法理、自己決定権の前提としての説明義務、ガイドラインの運用、データの管理（＝個人情報保護）について、医療においてAIを活用した場合の法的問題を検討する。

4.1 医業と医師法17条

AIによる診断については、医師法17条の医行為への該当性が問題となる。医師法17条によれば、業として医行為をすることができるのは医師のみとされており、AIが診断などの医行為をすることは許されない。この点、現段階では、2018年に、厚生労働省通知によって画像診断を用いた診断は医師による診断であるとする旨の解釈が示されている⁽⁴⁷⁾。また、第4回保健医療分野AI開発加速コンソーシアムでも、診断、治療等を行う主体は医師であること、医師はその最終的な判断の責任を負うこと、当該診療は医師法17条の医業として行われることが確認された⁽⁴⁸⁾。

しかし、今後のデータ学習によりAIの自律性が高くなれば、実質的にAIが診断を行う場面が推測される。それでもなお、診断の主体が医師といえるか否かについては、いずれ、解釈のみでは対応が不可能となるであろう⁽⁴⁹⁾。

4.2 無診療診断・投薬と医師法20条

医師法20条は、医師は、自ら診察せずに治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付することを禁止している。しかし、病歴がないため患者本人が診察を受けることが難しい場合や、診療所が不足している地域の場合、高齢者が多い地域の場合には、遠隔診療の必要性は高い。無診療診断・投薬について、裁判例では、医師法20条の立法趣旨からすれば患者本人を診察せずに診断することはできるかぎり避けることが望ましいとさ

(47) 平成30年12月19日、厚生労働省、医政医発1219第1号厚生労働省医政局医事課長。

(48) 厚生労働省、「第4回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000468141.pdf>（平成31年1月16日）

(49) ドイツには、AIに電子的な人格を与え得るとの議論もある。Beck, Susanne, *Jenseits von Mensch und Maschine, Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit Robotern, Künstlicher Intelligenz und Cyborgs*, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2012.

れ、無診療診断・投薬につき慎重な態度が示されていた⁽⁵⁰⁾。

他方、遠隔診療の有用性から、2015年、遠隔診療の対象が1997年の通知に示された患者に限定されないことが確認され⁽⁵¹⁾、2017年には、①患者側の理由により診療が中断され、結果として遠隔診療のみで診療が実施された場合には、直接の対面診療が行われなくとも直ちに医師法20条等に抵触するものではないこと、②当事者が医師及び患者本人であることが確認できる限り、テレビ電話やSNS等の情報通信機器を組み合わせた遠隔診療についても、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には遠隔診療は直ちに医師法20条等に抵触しないことが認められた⁽⁵²⁾。

そして、2017年には、遠隔診療について必要なルールを包含するガイドラインが整備されることとされ⁽⁵³⁾、2018年3月に、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が策定されている⁽⁵⁴⁾。

この様な状況の下、2020年4月、新型コロナウイルス感染症の影響下においてオンライン診療の見直しが行われ、医師が医学的に可能であると判断した範囲内で、初診からオンライン診療を行うことができるとされた⁽⁵⁵⁾。

4.3 知らないでいる権利

大量のデータを学習したAIは、思いもよらない診断結果をはじき出すこともあり得る。その場合、医師がその結果をどの範囲で患者に伝えるべきかが問題となろう。特に、ゲノム医療においては、既に、副次的発見や偶発的発見に関する議論が注目されている。すべての結果を無作為に患者に伝えれば、患者の知らないでいる権利を侵害するおそれが存在する⁽⁵⁶⁾。もっとも、遺伝子情報につき、知らないでいる権利を保障する法律は存在していない⁽⁵⁷⁾。

4.4 遺伝情報に基づく不利益な取扱い

ゲノム解析の利用が一般的になれば、遺伝情報を理由に、特定の者が不利益に扱われる場面が出てくるであろう⁽⁵⁸⁾。例えば、保険契約の場面において、保険会社が保険契約締

(50) 千葉地判平12.6.30 (判時1741号113頁)。

(51) 平成27年8月10日、厚生労働省事務連絡、厚生省健康政策局長。

(52) 内閣府、「規制改革実施計画 閣議決定」<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/170609/item1.pdf>。(2017年6月9日)、平成29年7月14日、医政発0714第4号厚生労働省医政局長。

(53) 内閣府、「新しい経済政策パッケージ 閣議決定」(平成29年12月8日)https://www5.cao.go.jp/keizai/package/20171208_package.pdf

(54) 厚生労働省、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月)。2018年4月からは、オンライン診療料・オンライン管理料が保健医療に組み込まれた。

(55) 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて、厚生労働省医政局医事課 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、令和2年4月10日。

(56) 患者に当該情報を与えるべきか判断するに当たっては、患者にとって当該情報がどのような位置付けであるかを見極めなければならない。しかし、患者の興味の確認方法いかんによっては、実質的に情報を与えたことになってしまうおそれがある。したがって、慎重な対応が求められることになろう。

(57) ドイツには遺伝子診断法(GenDG)が存在する。同法9条2項5号では、医師による説明に関して患者の知らないでいる権利とその権利の実現のための措置が規定されている。

結時に遺伝情報の提出を求め、あるいは、特定の遺伝情報を有する者についてのみ保険料を高額に設定するなどの運用の可能性⁽⁵⁹⁾⁽⁶⁰⁾がある。

保険契約の場面では、遺伝子疾患 (genetic disease) の有無が問題となるであろうが、ここで、遺伝子疾患とは、疾患の発症に遺伝子の変化が何らかの関係をもつものをいう⁽⁶¹⁾。公平の観点からは、単一遺伝子病、多因子性疾患、非遺伝性疾患を区別したうえで負担を配分すべきである。

遺伝子疾患の発症とその検査の有無については、①未発症、未検査、②未発症、既検査、③既発症、既検査、④既発症、未検査、に分けて考えることができるが⁽⁶²⁾、このうち、いまだ疾患が発症していない①②については、知らないでいる権利との関係からも慎重さが求められるべきであろう⁽⁶³⁾。

4.5 医師の過失

(1) 医療水準と転医義務

医師には、医療法1条の4第3項、保険医療機関及び保険医療養担当規則16条によって、専門外などの場合には転医義務が課される。裁判例によれば、当該医療機関が知見を有しながら治療法実施の技術・設備を有しない場合には、他の医療機関へ転医させる義務が生じるとされる⁽⁶⁴⁾。また、医師がどのような認識を抱けば転医義務が生じるかについては、「何らかの重大で緊急性のある病気にかかっている可能性が高いことの認識」があれば足りるとされており⁽⁶⁵⁾、転医義務の発生時点を前倒しする動きが見られる。この点、特に重篤で経過の速い疾病については、AIによる高度な判断によってより早い段階での適切な転医の可能性が高まり、特に小規模病院や一般開業医などにおいては、転医義務が課される場面が従来よりも多くなると予測される。ただし、転医義務の存否は、患者の容態や地域条件なども考慮して決定される。患者にとっての最善の利益が模索されるべきであ

(58) 差別的な取扱いを禁止するものとして、アメリカには遺伝情報差別禁止法 (GINA)、ドイツには遺伝子診断法 (GenDG) がある。

(59) 米国生命保険協会の医務委員会に設置された遺伝子検査部会 (The Institute of Medicine Committee on Assessing Genetics) によれば、遺伝情報には、広く過去の治療歴や家族歴などの情報も含まれる。

(60) ドイツの遺伝子診断法 (GenDG) では、18条において、保険者は被保険者・保険契約者に保険契約の締結前も締結後も、遺伝子の検査または分析の実施を要求したり、すでに行われた遺伝子の検査または分析の結果またはデータの通知を要求したりしてはならないとされている。

(61) 単一の遺伝子の変異が原因で起こる疾患を「単一遺伝子病」、複数の遺伝要因と環境要因とが複雑に作用して発病する疾病を「多因子性疾患」、ほとんど遺伝要因が関与しない疾病を「非遺伝性疾患」という。

(62) 生命保険と遺伝情報につき、山本龍彦、「28生命保険と遺伝情報」『医事法判例百選第二版』(有斐閣, 2014年) 62-63頁。

(63) ドイツの遺伝子診断法 (GenDG) は、知らないでいる権利を保障する。

(64) 医療水準と転医義務につき、最判平7.6.9 (民集49巻6号1499頁)、最判平8.1.23 (民集50巻1号1頁)。これらの判例の準則によれば、①医療水準を判断するにあたっては、当該医療機関の性格やその所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮し、②医療水準の基準となる知見は、当該医療機関に期待することが相当と認められる知見であり、③知見を有しながら治療法の実施の技術・設備を有しない場合には、他の医療機関へ転医させる義務がある。そして、④平均的医師が現に行っている医療慣行に従ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたことにはならない。

(65) 最判平15.11.11 (民集57巻10号1466頁)。

ろう。

(2) 医療水準と過失

債務不履行や不法行為といった民事責任における医師の過失の有無は、実際に診断・治療を行った医師による処置が当該医療機関の医療水準を逸脱しているか否かで判断される⁽⁶⁶⁾。AIとの関連では、①AIの診断と医療水準との関係、②ロボット支援下で手術を行い医療過誤が発生した場合の過失の認定が特に問題となるであろう。

①AIの診断と医療水準との関係

AIを用いた診断においてもその主体はあくまで医師である。したがって、AIが導き出した結論は医師の診断の一つの考慮要素に過ぎないと考えるべきである。医師としては、AIを活用しようとしまいと医療水準に従って診断をしなければならないが、ここでの医療水準は、当該AIを用いることを前提とした医療水準ということになる。例えば、AIによる診断の正確性が医師のそれを上回るような場合には、AIによる判断に重みをつけて診断をしても、医療水準をみたしていると考えることになろう。もっとも、医師は、AIを活用したからといって確定診断等に必要な検査を省略することはできない。また、例えば、診断にあたり、AIが医師の専門外の疾患を呈示した場合には、医師には、専門医への転医を促すなどの義務が課される。

ところで、医療機関の規模や専門性に起因する診断上の不都合を解決するために有用な取組みとして、遠隔診断ネットワークというものがある⁽⁶⁷⁾。その仕組みは以下の通りである。医療センターから大学病院に診断に必要な画像データを送信すると、サーバーを経てデータセンターに当該データが送信され、データセンターでAIによる解析が行われ、その結果が再びサーバーに送信される。その後、それを医療センターに報告するが、ここでは、大学病院によるダブルチェックが行われる。同取組みには、現段階で、一定の成果が見られる⁽⁶⁸⁾。当然、患者も診断結果の正確性という面で一定の恩恵を受ける。

②ロボット支援下手術における医療過誤

現在、わが国において、ロボット支援手術を牽引しているのは、高度管理医療機器として承認され、多数の医療機関で相当数が導入されている da Vinci である⁽⁶⁹⁾。医療機器⁽⁷⁰⁾は、医薬品とともに薬機法の規制下にあり、両者には共通点もある。しかしながら、医療機器は、医師の手技が医療成績に影響を及ぼすこと、様々なりスクレレベルの多様なものが存在することなどから、医薬品とは全く異なる評価が必要であるとの指摘がある⁽⁷¹⁾。

医薬品の承認は、副作用と有効性・安全性のリスク・ベネフィットバランスを評価して行われ⁽⁷²⁾、治験等によって実証済みの副作用を受け入れた上で治癒を求めるかどうかは、患者が決定することができる。

(66) ドイツにおいても、医師による治療過誤は、医療水準を下回ることや医療水準を逸脱することなどであると定義されている。Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl., 2019, § 96 Rn.17.

(67) 徳島大学病院と吉野川医療センター、阿南医療センターの取組み。上原久典「AI診断システムを実装した遠隔病理診断ネットワーク構築の背景と今後の展望～システム運用初期の実績から～」月刊新医療第47巻第9号(2020年)42頁。

(68) 上原・前掲注67, 44頁。

(69) da Vinci 本体は、クラスⅢの高度管理医療機器である。

他方、医療機器の場合には治癒という結果に結びつくか否かは、医師の手技に大きく依存している。医師には一定の技術が求められ、技術を獲得するためにはトレーニングが必要である⁽⁷³⁾。ちょうど、外科医が糸を結ぶ訓練を幾度となく繰り返して技術を獲得していくのと同じである。

では、ロボット支援下の手術において過誤が生じた場合、医師は過失責任を負うのだろうか。以下検討を加える。

医薬品の利用については、医師が、添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき合理的な理由がない限り、当該医師の過失が推定されるとされる⁽⁷⁴⁾。さらに、当該医薬品の添付文書の記載に反していないとしても、必要に応じて文献を参照するなど、各医師の置かれた状況の下で可能なかぎりの最新情報を収集する義務があるとされている⁽⁷⁵⁾。医師には、添付文書の記載から認識可能な危険性を予見・回避する義務が課されているのである。

他方、医療機器についても、警告、禁忌・禁止事項、使用目的、使用方法、保管方法、耐用期間などを添付文書に記載しなければならないとして注意を促していることや⁽⁷⁶⁾、医療機器の使用による患者の治癒の結果が医師の手技に大きく依存していることからすれば、医師には、医療機器についても、添付文書通りに利用することのみならず、添付文書の記載から認識可能な危険性を予見・回避する義務が課されるであろう。もっとも、医療機器の設計には高度な技術が関わっているから、製造・販売業者が、適切な使用・管理を可能にするための情報提供等を行わなければならないことは当然であり、医師としては医学上の知見に関連する範囲において、危険性を予見・回避すればよいということになる。

さて、ここまでの議論が、刑法上の過失責任にそのまま妥当するか否かについては議論を要する。これについては、医療行為はもともと重大な結果に結びつく一定の危険性をはらんでいることから、医師の刑事責任を限定すべきという見方がある。例えば、医療事故を刑事過失として処理するのは重大な過失がある場合に限るべきとの主張や⁽⁷⁷⁾、事故が

(70) 薬機法の下では、プログラムも医療機器に該当する。人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものが医療機器であるとされており、プログラム単体でも医療機器に該当することが認められている。平成26年11月21日薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号、厚生労働省大臣官房参事官、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長による通知によって、診断・治療・予防に関するプログラムが対象となるとされている。

(71) 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)日本医療機器産業連合会、平成24年7月、1頁。

(72) 前掲注71, 7頁。

(73) 医療機器の添付文書に「本品の取扱い及び本品を用いた手技について実施基準を満たし、かつトレーニングを受講終了した医師のみが使用すること」と記載されているものもある。

(74) 最判平8.1.23(判例時報1571号57頁)。

(75) 最判平14.11.8(判例時報1809号30頁)。

(76) 「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」薬食発1002第8号、平成26年10月2日。耐用期間とは、その医療機器の標準的な使用状況と標準的な保守状況の中で、部品交換、捕用品等を交換したり、修理・オーバーホールを繰り返したりしても、その機器の信頼性・安全性が目標値を維持できなくなると予測される耐用寿命のことである。

(77) 甲斐克則「医療事故と刑事法をめぐる原状と課題」刑事法ジャーナル3号(2006年)14頁。

過失に基づくものであるときには、厚生労働省に報告を行い、軽微な過失については行政処分に対応し、重大な過失や悪質な事例の場合にのみ、刑事手続に乗せる制度を構築することも検討に値するとの主張が見られる⁽⁷⁸⁾⁽⁷⁹⁾。また、刑事事件については、医師の裁量を広く認めようとの議論もある⁽⁸⁰⁾。

確かに、行為当時に行業者（＝当該医師）が特に認識していた事情をも考慮して過失の有無を決すれば⁽⁸¹⁾、特に一般通常人よりも豊富な知識を有する医師においては、無限定に責任の範囲が広がり、医療の萎縮をもたらすであろう⁽⁸²⁾。

しかしながら、患者にしてみれば、医師が最大限の知識や能力を発揮することによって、最善の利益を得ることができる。このことに鑑みれば、例えば、一人の患者が手術によって死亡したという自然的な事象について、裁判の場に移った後に、それが刑事手続か民事手続かによって、遡って、当該医師が採るべきであった行為が変化するのは奇異に見えよう。

4.6 信頼の原則

北大電気メス事件（札幌高判昭和 51 年 3 月 18 日）における信頼の原則の適用の前提には、チーム医療における各個人の明確な役割（＝分業）があると考えられる。すなわち、同事件では、看護師が自分の役割として単独で準備作業を担っていたため、医師はこれを信頼することが許されたと考えられる。このことは、横浜市立大学病院患者取違え事件⁽⁸³⁾においては、問題となった役割が患者の同一性確認という代替を許さないものであったことと比較するとより鮮明になる⁽⁸⁴⁾。

これを AI と人間との役割の問題に置き換えれば、AI が単独で明確な役割（＝分業）を担当する場合には信頼の原則の適用が可能ということになる⁽⁸⁵⁾⁽⁸⁶⁾。これに対して、例

(78) 佐伯仁志「医療過誤に対する法的対応のあり方について」『神山敏雄先生古稀祝賀論文集（1）過失犯論・不作為犯論・共犯論』成文堂、（2006 年）245 頁。

(79) このような議論を取り上げ、ドイツにおける診療行為についての刑事責任限定理論を詳細に解説するものとして、古川伸彦、「ドイツにおける事故と過失—医師の刑事責任の限定？—」*刑法学ジャーナル*、28 卷（2011 年）、22～28 頁。

(80) 同議論を取り上げ、例えば、診断のためにどのような検査をするべきかの裁量等が、刑事の場合には民事の場合よりも広く認められる可能性を指摘するものがある。松尾剛行「健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討——AI 画像診断（支援）システムを中心に——」*Law&practice*13 号（2019 年）174 頁。

(81) 大判昭 4.9.3。

(82) 処罰範囲を無限定に拡大することに警鐘を鳴らすものとして、山下裕樹「〔文献紹介リザ・プレフシュミット〕医師の治療行為の枠内における医療技術の投入を例とした民法および刑法における過失の基準」*千葉大学法学論集* 31 卷 3・4 号（2017 年）136 頁。

(83) 前掲注 45。

(84) 信頼の原則の適用につき同旨のものとして、加藤良夫編著『実務医事法』〔第 2 版〕、民事法研究会、2014 年、648 頁。

(85) もっとも、AI の行動を対象として、直ちに信頼の原則が適用されるということにはならないであろう。

(86) この点、ドイツにおいては、以下のような議論がある。ロボットと医師が分業を行う場合には、新しく、答責性の分配が問題となる。たとえば、ロボットに対するプログラミングに欠陥がある場合には、損害が発生した際に外科医のみが責任を負うわけではないことは明白である。この文脈では、その損害の因果関係を厳密に検討し辿っていくことがとりわけ重要な意味を持つ。Hilgendorf, Einführung in das Medizinstrafrecht, 2.Aufl., 2019, S.136ff.

えば医師による診断という医師の役割については、代替を許さないため信頼の原則を適用することは困難であろう⁽⁸⁷⁾。

4.7 許された危険の法理

AI利用下で医療過誤が発生した場合、許された危険の法理の適用の可能性が問題となる。許された危険の法理はその行為が高度な危険を有するにもかかわらず、社会的有用性が高いことから認められる。医療行為についても、その行為は高度な危険を有しているが、社会的有用性が高いと言えるため、許された危険の法理の適用を認めて良いだろう。

もっとも、市場への自動車投入の場合とは異なり⁽⁸⁸⁾、医療行為は、患者が何らかの疾患を持っているという、いわば、マイナスの状態からスタートする。患者は、このマイナスをできるだけプラスに近づけるために、時には重篤な副作用や合併症等を甘受することを前提に、治療を決断する。万が一生命を失う可能性があったとしても、それより大きな価値を手に入れることに賭けるのである。したがって、医療の世界は、100%健康が保証されるという完璧な世界でなくてもよい。許された危険の法理の適用については、このことを考慮する必要がある。

許された危険の法理を適用する場合、学説上、構成要件該当性を阻却するとの見解と、違法性を阻却するとの見解がある⁽⁸⁹⁾。医師は、医術上の準則やガイドラインなどの特別規範を遵守する限りで、危険の創出について構成要件該当性が欠如すると考えるべきであろう⁽⁹⁰⁾。

4.8 自己決定権の前提としての説明義務

患者の自己決定権の前提として、医師には説明義務が課される⁽⁹¹⁾。このことは医療法1条の4第2項でも明らかにされている。具体的な説明事項については、「診療情報の提供等に関する指針」が規定しているが⁽⁹²⁾、近年は、ガイドラインの規定を超えて医師に説明義務が課される傾向にあり、説明義務は拡大しているとの印象を否定できない⁽⁹³⁾⁽⁹⁴⁾。

(87) ドイツでは、信頼の原則の適用をAIシステムに拡張(Ausdehnung)することもあり得るとする反面、このことの当否は非常に難しい問題でもあるとされている。Hilgendorf, Automatisiertes Fahren und Recht - ein Überblick, JA 2018, S.807.

(88) 自動運転車における許された危険の法理について詳しいものとして、樋笠堯士「AIと自動運転車に関する刑法上の諸問題～ドイツ倫理規則と許された危険の法理～」嘉悦大学研究論集第62巻2号(2020年)21頁以下。

(89) ドイツにおいて、許された危険(Erlaubtes Risiko)は、正当化のみならず、構成要件該当性阻却を可能とする機能を有するものとして、Sternberg-Lieben/Schuster in :Schönke/Schröder, StGB § 15 Rn.145, 30.Aufl., 2019. かかる概念を、社会的相当性により基礎づける見解として、目的的行為論の立場から、Welzel, Das neue Bild des Strafrechtssystem, 4.Aufl., 1961., 過失犯において許された危険を「配慮(Sorgfalt)」の関係で捉えるものとして、Engisch, Untersuchungen über Vorsatz und Fahrlässigkeit im Strafrecht, 1964, S.261ff.がある。これらの見解は、特別規範を遵守した場合に許された危険として行為者を不処罰にする点で共通している。特別規範(Sondernorm)とは、実定法の形態を採っている場合に、国家があらかじめ範型となる一定の事例類型を想定したうえで、そこにおける危険と有用性の衡量の帰結を示したものと理解されている。

(90) 許された危険について詳しいものとして、加藤正明「許された危険について」神奈川法学第45巻1号(2012年)112頁。

(91) 患者の自己決定権に関しては、樋笠知恵「積極的安楽死および治療中止の要件と自己決定権」東京経営短期大学紀要27巻(2019年)47頁以下。

手術支援ロボットを利用した手術の場合には、ロボット支援下で手術を行うことのリスクの説明が特に重要となろう⁽⁹⁵⁾。この場合、当該ロボット支援が未だ試行段階にあるのであれば、特に丁寧に具体的なリスクの説明がなされるべきである⁽⁹⁶⁾。また、医師がロボット支援下での手術の適応性を欠くと考えた場合であっても、一定の場合には医師の知っている範囲で患者に説明をし、ロボット支援下で手術を行うことができる他の医療機関の情報を患者に提供しなければならないとされる可能性もある⁽⁹⁷⁾。

da Vinci を利用した手術後に患者が死亡した事件⁽⁹⁸⁾の調査委員会報告書においては、患者が説明を受けた項目のうち、「研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益」欄に患者によるチェックがなかったことから、医師は患者に対して十分な説明とその理解がなされたかどうかを確認する必要があったとされ、また、ロボット支援下内視鏡手術が、臨床研究段階にある未知の領域といえる手術手技であることに鑑みると、臨床研究の説明書に、臨床研究にあるロボット支援下内視鏡手術においては予想し得ないリスクが生じる可能性について記載しておくべきであったとされている⁽⁹⁹⁾。

4.9 ガイドラインの運用

現在策定されているガイドラインの数は非常に多く、それらの内容を医師が全て把握しておくことは困難であると指摘されている⁽¹⁰⁰⁾。そこで、ガイドラインを AI に学習させておくことによって、人間では把握しきれないガイドラインを適切に運用していくことが

(92) 平成 15 年 9 月 12 日厚生労働省「診療情報の提供等に関する指針」では、説明事項として、①現在の症状及び診断病名、②予後、③処置及び治療の方針、④処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用、⑤代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）、⑥手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀医及び助手の指名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び併症の有無、⑦治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的の有する場合にはその旨及び、目的の内容、が挙げられている。

(93) 裁判例の分析については、樋笠知恵「患者の自己決定権と医師の説明義務」東京経営短期大学紀要 28 巻（2020 年）95 頁以下。

(94) 例えば、最判平13.11.27（民集 55 巻 6 号 1154 頁）では、未確立の代替的治療法についても、一定の場合には医師に説明義務があるとされた。また、東京地判平 12.3.27（判タ 1058 号 204 頁）は説明の方法につき、特殊な治療法を一般的な治療法を比較しながら説明することを求めている。

(95) 説明の対象につき、Katzenmeier は、①リスク、②診断、③推移に分類して説明を試みる。Katzenmeier, Ärztliche Aufklärung, in: Claudia Wiesemann / Alfred Simon (Hrsg.), Patientenautonomie, 2013, S.93.

(96) 同旨のものとして、弥生真生、宍戸常寿編『ロボット・AI と法』（有斐閣、2018 年）194 頁。

(97) 前掲注 94、最判平13.11.27。

(98) 名古屋大学医学部附属病院において、平成 22 年 9 月 8 日、胃癌に対して da Vinci を使用した手術が施行され、術中に脾臓を損傷したところ、術後急性肺炎を併発し、さらに非閉塞性腸管虚血症、壊死性筋膜炎を併発し、再手術を施行したが、多臓器不全にて術後 5 日目に死亡した事件。胃癌に対してダビンチを使用した手術が施行され、術中に脾臓を損傷したところ、術後急性肺炎を併発し、さらに非閉塞性腸管虚血症、壊死性筋膜炎を併発し、再手術を施行したが、多臓器不全にて術後 5 日目に死亡した事件。

(99) 名古屋大学医学部附属病院医療事故調査委員会「事故調査報告書（ロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除を受けた患者さんが、術後 5 日目に死亡した事例）」<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/departments/file/authoralfe4/2017/pdf/20110607houkokusyo.pdf>、平成 23 年 3 月 19 日。

(100) 中島直樹、脇嘉代、黒田知宏、羽鳥裕、座談会「情報化による医療の未来と限界」、日医雑誌第 147 巻 8 号（2018 年）1556 頁 [黒田発言]。

期待される⁽¹⁰¹⁾。AIがガイドラインを網羅的に把握して適切なガイドラインを医師に示すことが可能になる。ガイドラインに従って医療行為を行ったことは医師の免責の根拠となることから⁽¹⁰²⁾、医療の萎縮を防止することが容易になる。もっとも、これが実現すれば、医師は従来よりもガイドラインに従うことが強く求められるようになるであろう⁽¹⁰³⁾。

4.10 データの管理 (=個人情報保護)

AIの能力は、与えられたデータの量に比例するといっても過言ではない。そこで、AIの能力向上のためには大量のデータ収集が必要となる。このデータ収集に当たっては、情報の利用についての規制が問題となる。

個人情報保護については、1980年にOECDで採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」があり、その中で8つの原則が示されている⁽¹⁰⁴⁾。これが、各国の個人情報保護法制の基礎となっている。

AI活用の土台となる情報収集のためのICT基盤構築については、「次世代医療ICT基盤協議会」が開催され⁽¹⁰⁵⁾、2017年に施行された改正個人情報保護法では、医療情報の大部分が要配慮個人情報とされ、第三者に情報を提供するには、原則として本人の同意が必要であるとされた。これについて、「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」は、患者本人が拒否をしなければ(オプトアウト)、認定事業者に対して個人の医療情報を提供し、そこで匿名加工された医療情報を様々な研究に利活用可能としている⁽¹⁰⁶⁾。

ガイドラインとしては、「医療情報安全管理関連ガイドライン」⁽¹⁰⁷⁾、「診療情報の提供等に関する指針」⁽¹⁰⁸⁾、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律」⁽¹⁰⁹⁾、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」⁽¹¹⁰⁾、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」⁽¹¹¹⁾が策定されている。

(101) ガイドラインと併せて、裁判例や法律なども同時に学習しておくことで、医師の法的責任の範囲をさらに客観的に明らかにしておくことも可能になるだろう。

(102) ドイツにおいては、専門医としての注意義務の基準には、指針や要綱および専門的公的機関による(医療行為の)推奨なども含まれるとされる。Gercke/Leimenstoll/Stirner, Handbuch Medizinstrafrecht, 2020, S.87.

(103) ただし、裁判の場で、医師がガイドラインに従わなかったことを法律家が主張することに対しては、本来のガイドラインの目的から外れているため問題があるという批判もある。これについては、樋笠・前掲93, 105頁。

(104) ①収集制限の原則、②データ内容の原則、③目的明確化の原則、④利用制限の原則、⑤安全保護の原則、⑥公開の原則、⑦個人参加の原則、⑧責任の原則の8つがある。

(105) 内閣官房健康・医療戦略室：次世代医療ICT基盤協議会 https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/kaisai.html

(106) 情報の性質上、高度な匿名加工技術とセキュリティが要求されるため、国が事業者を認定することとしている。

(107) 医療情報の取扱いに関わる厚生労働省、総務省及び経済産業省の3省が策定している医療情報の安全管理に関するガイドラインの総称。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」(厚生労働省)(2017年5月)、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」(総務省)(2018年7月)、「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」(経済産業省)(2012年10月)を指す。

(108) 前掲注92。

(109) ただし、同法の目的は生物多様性の保護にある。

5. おわりに

本稿では、画像診断支援、診断・治療支援、手術支援、医薬品開発、ゲノム医療、介護・認知症の重点6領域とICT/IoTにおけるAI活用への期待と、そこで生じ得る法的問題を検討した。法的問題については、①医業と医師法17条、②無診療診断・投薬と医師法20条、③知らないでいる権利、④遺伝情報に基づく不利益な取扱い、⑤医師の過失（医療水準と転医義務、医療水準と過失）、⑥信頼の原則、⑦許された危険の法理、⑧自己決定権の前提としての説明義務、⑨ガイドラインの運用、⑩データの管理（＝個人情報保護）を考察し、特に、⑤医師の過失については、AIを活用した場合の医療水準論が今後どのように変化するかにつき、近年の裁判例の分析に基づき、具体的な帰結を得た。

AIの活用が進めば、現在のわが国における様々な問題を解決するとともに、医療の全体的な質は向上し、患者の最善の利益にも資するであろう。

もっとも、医療には、例えば患者とのコミュニケーション等、容易にデータにできない部分も多い。AIの活用は、医師と患者の良好な信頼関係と協調のもとで発展していくことが望まれる。このことは、人間が得意とする分野（＝Human-recognition area）とAIが得意とする分野（AI-recognition area）のバランスを考えるに当たって、捨象することができない⁽¹¹²⁾。

また、本稿で検討した法的問題に関する議論はAI活用の本格化とともに成熟していくものであり、現段階では細かな部分が判然としない。しかしながら、本稿で多角的な問題提起を行ったことによって、いくばかりかその展望が見えてきたのではないだろうか。AIの活用によって、医療がより良くなることを期待しながら今後の議論を注視していきたい。

(2020.9.16 受稿, 2020.11.11 受理)

-
- (110) 日本医学界と遺伝子医学会関連10学会による「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年2月）。遺伝学的検査で得られた個人の遺伝情報は、守秘義務の対象であり、被検者の了解なく血縁者を含む第三者に開示すべきではないとされている。ただし、被検者の診断結果が血縁者の健康管理に役立ち、その情報なしには有効な予防や治療に結びつけることができないと考えられる場合には、血縁者等に開示することも考慮される。
- (111) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省によるガイドライン（平成13年3月29日）。研究責任者や個人情報管理者の情報管理についての責務や、遺伝情報開示につき規定されている。
- (112) AI-recognition area と Human-recognition area を具体的に説明するものとして、植田大樹「人工知能による画像診断支援から考える AI 時代の新医療」, 月刊新医療第47巻第9号（2020年）, 50～53頁。

〔抄 録〕

厚生労働省が掲げる、①画像診断支援、②診断・治療支援、③手術支援、④医薬品開発、⑤ゲノム医療、⑥介護・認知症の重点6領域におけるAI活用は、現在のわが国における、高齢化による医療費拡大や医師の不足、医薬品の輸出入における赤字などの様々な問題の解決に資することになる。今後の新しい医療体制につきまとう新しい問題、特に法的問題については、早い段階で議論を行っておくことが必要であろう。

そこで、本稿ではAIのレベルと仕組みを概観し、重点6領域及びICT/IoTによる管理におけるAI活用のメリット、ここで生じ得る法的問題を指摘した。特に、法的問題としては、幅広く、①医業と医師法17条、②無診療診断・投薬と医師法20条、③知らないでいる権利、④遺伝情報に基づく不利益な取扱い、⑤医師の過失（医療水準と転医義務、医療水準と過失）、⑥信賴の原則、⑦許された危険の法理、⑧自己決定権の前提としての説明義務、⑨ガイドラインの運用、⑩データの管理（＝個人情報保護）についての問題を考察し、医療水準と過失論においては、AIの画像診断支援下における医療水準論及びロボット支援下手術における医療水準論について、具体的な帰結を得た。