

厚生労働科学研究費補助金
(倫理的・法的・社会的課題研究事業)

医療における A I 関連技術の利活用に伴う
倫理的・法的・社会的課題の研究

令和元年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 井上 悠輔 (東京大学)

令和 2 (2020) 年 7 月

目 次

I. 総括研究報告

医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究	(井上 悠輔)	-----	1
---------------------------------------	---------	-------	---

II. 分担研究報告

1	医療 AI が社会に根付くために：教育の重要性	(井元 清哉)	-----	25
2	医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究（続）	(一家 綱邦)	-----	28
3	プリホスピタルトリアージとしての AI 利活用に関する考察 - イングランド公的保険医療制度の「デジタルファースト」から見えてくる課題 -	(山本 圭一郎)	-----	34
4	医療 AI 診断支援技術を用いて生じた医療事故の法的責任を考える	(船橋 亜希子)	-----	44
5	医療 AI のためのインフラ整備の責任に関する研究	(佐藤 雄一郎)	-----	53
6	医療 AI の開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究（続）	(一家 綱邦)	-----	58
7	医師の人工知能に対する姿勢	(菅原 典夫)	-----	66
8	「医療 A I」についての市民の受け止め方	(井上 悠輔)	-----	72
9.1	患者と協働した医療 AI の倫理的法的社会的課題の検討 (資料) 患者との意見交換用の架空事例一覧	(武藤 香織) (井上 悠輔) (船橋 亜希子)	-----	82
9.2	市民向け検討会を開催して：大阪・東京での検討会報告	(山口 育子)	-----	90
9.3	患者・家族の視点から、今回の研究論文を読む	(坂本 純子)	-----	94
9.4	医療 AI 勉強会の感想	(松川 紀代)	-----	97
9.5	「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」研究班に患者・市民の立場で参加して（総括）	(山口 育子)	-----	100

III. 検討の記録	-----	102
------------	-------	-----

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	107
--------------------	-------	-----

V. 資料

資料 1	医療 A I 検討会事例スライド	-----	S3
資料 2.1	医療 A I 検討会 in Osaka 議事次第	-----	S20
資料 2.2	医療 A I 検討会 in Osaka イントロ：A I と医療との接点	-----	S22
資料 2.3	医療 AI 検討会 in Osaka 事例説明資料	-----	S25
資料 2.4	医療 AI 検討会 in Osaka 参加者の意見・質問	-----	S31
資料 2.5	医療 AI 検討会 in Osaka チラシ	-----	S34
資料 2.6	医療 AI 検討会 in Osaka 事前事後アンケート	-----	S36
資料 2.7	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 議事次第	-----	S38
資料 2.8	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) Zoom ウェブセミナー参加方法	-----	S39
資料 2.9	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) イントロ：A I と医療との接点	-----	S41
資料 2.10	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 事例紹介	-----	S44
資料 2.11	医療 AI 検討会 in Tokyo (Web 開催) 参加者の意見・質問	-----	S48
資料 3	渡欧調査時の事前質問項目	-----	S50
資料 4.1	質問票 (市民郵送)	-----	S53
資料 4.2	質問票 (医師)	-----	S65
資料 4.3	調査結果 (一般)	-----	S78
資料 4.4	調査結果 (医師)	-----	S92
資料 5.1	厚生労働省・薬食監麻発 1114 第 5 号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(2014 年)	-----	S104
資料 5.2	厚生労働省・薬食監麻発 1228 第 2 号「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について (2018 年)	-----	S112
資料 5.3	厚生労働省・薬生機審発 0523 第 2 号「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」(2019 年)	-----	S123
資料 5.4	内閣府・総務省・文科省「研究活動における保有個人情報取扱について」(2020 年)	-----	S142

研究報告書 4

医療 AI と法的責任に関する研究（続）

医療 AI 診断支援技術を用いて生じた医療事故の法的責任を考える

研究協力者 船橋 亜希子（東京大学 医科学研究所 特任研究員）

研究要旨

本研究では、昨年度に続いて医行為の主体に着目をし、医療 AI 技術の利活用に起因して発生した結果に関する責任を論じる前提となる「実装過程の段階分け」と、医療 AI 技術の利活用において生ずる責任としての「説明」について検討した。

医療 AI 技術の実装過程を、次の 3 段階に試行的に大別した。第 1 に、医療 AI 技術が、医師の支援技術である段階、すなわち、特定の技術・技能等に関して、医師が行わないと危険な行為を AI 技術が支援する形で利用される「探索期」。第 2 に、医療 AI 技術が、医師の能力と同程度の段階、さらに、医師の能力を超えていく段階、すなわち、特定の技術・技能等に関して、医師または医療 AI が行わないと危険な行為として分担をする「協働期」。第 3 に、その先にある、医療 AI 技術が医師の能力を有意に超え、医師に代わる段階、すなわち、特定の技術・技能等に関して、医療 AI が行わないと危険な行為かつ、医師が行うよりも安全な行為となる「自律期」である。この 3 段階のうち、医師と医療 AI のどちらの判断が優先されるべきかが問題となる「移行期」が含まれる探索期と協働期における責任の検討こそが喫緊の課題である。それに対して、自律期は、当該技術の「利用と責任」のあり方に関して、社会的コンセンサスの形成が必要となる。

以上に加えて、医療 AI 技術の利活用においては、研究・開発者による使用者に対する「説明」、医療者間の「説明」、そして医師・患者間の「説明」が重要となる。

A. 研究目的

人工知能（AI）技術の発展に伴い、医療 AI 技術が診療の現場で実際に用いられ始めている。その使用は、現在のいわば「試験的な導入」の段階から、標準的な医療へと徐々に移り変わっていくことになる。その際、AI 技術の利活用に起因して発生した損害に関する法的責任の所在が問題となる。これは、研究・開発者、利用者（消費者）、規制当局と、いずれのステークホルダーにとっても高い関心事の一つであると考えられる。現に、AI 技術の文脈における法的責任については、国内外において法学者に限られない様々な分野の研究者らによって論じられている。果たして、医療 AI 技術の利活用の場面においても、これらの議論をパラレルに考えることは妥当なのであろうか。

以上のような問題意識を前提に、本研究においては、臨床の場面での医療 AI 技術の利活用に起因して発生した医療事故を念頭に、医師の責任について、検討を行った。

B. 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討、有識者ヒアリング、そして、医師・一般市民を対象に実施した質問票調査（当年度の総括・分担報告の分担研究報告 7、同 8）の結果に拠った。

（倫理面への配慮）

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C. 研究結果

（1）医療 AI の利活用に関する懸念

本研究班で実施した、医師及び一般市民を対象とした質問票調査の結果から、医療 AI の利用に際する不安について、以下のことが明らかとなった。

① 医療 AI の利用に感じる不安

医療における A I（人工知能）の利用に対して、「特に不安に感じることはあるとしたら、それは何ですか。（上位から順に 3 つ）」という質問に対して、医療事故の発生が最も不安であると答えた割合が、市民 39.1%、医師 34.0%と最も多かった。

② 医療 AI の利用に起因する医療事故の責任の所在（医療 AI の判断が誤りであった場合）

「医師が、A I（人工知能）が提示した結果を信用して誤った診断を導き、患者の回復が遅れたとします。もし責任（賠償責任など）があるとするば、それは主に誰が負うべきだと思いますか。（○は 1 つ）」という質問に対して、最終的な診断を行った医師であると答えた割合が、市民 59.3%、医師 53.7%と最も多かった。

質問票調査の結果から、市民・医師共に最も不安に思っているのは、医療 AI の利用による事故の発生であること、そして、その責任の所在は、例えば医療 AI の判断が誤っていたことによる事故であるとしても、最終判断を下した医師にあると考える割合が市民・医師ともに最も多いことが明らかとなった。以上の結果から、医療 AI 技術の実装において、法的責任の所在は、現在もなお重要な課題の一つであることがわかる。

（2）医行為の主体と責任の所在

本研究班の質問票調査でも明らかになった、医療 AI 技術の実装の重要な課題の一つである法的責任の所在について、「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 厚生労働省医政局医事課長通知、以下、「本通知」）が出された。本通知は、平成 30 年度総括・分担報告書において明らかにしたように、医療 AI 技術を用いた医療行為における主体はあくまで医師であり、最終的な判断の責任を負うのもまた医師であること、医療 AI を用いた診察は医師法 17 条にいう医業として行われることを留意するよう促していた。

（３）医療事故の現状—日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業「年報」から

医療事故全体を把握することは極めて困難であるが、重要な資料となるのが、以下の取組みである。日本医療機能評価機構は、医療機関から報告を受けた医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し提供する医療事故情報収集等事業を行っている。本事業は、a. 医療機関の医療安全対策の一層の推進のために、医療安全対策に有用な情報を共有し、b. 医療事故の発生予防・再発防止の促進のために、医療機関や国民に情報を周知する報告書や医療安全情報を作成・提供している。

同事業の 2019 年年報¹（対象期間が 2019 年 1 月～12 月、参加登録医療機関数は 1,521 施設、医療事故情報の報告件数は 4,532 件。）の事例分析によれば、報告書で取り上げられたテーマの再発・類似事例の件数が最も多かったのが、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」（51 件）であった（図表 I－5）。

図表 I－5 報告書で取り上げたテーマの再発・類似事例の件数（件数上位）

内容	件数
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	51
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	32
体内にガーゼが残存した事例	26
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	17
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	17
病理検体に関連した事例	16
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	15
小児の輸液の血管外漏出	14
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	14
観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例	14

同報告書において、2019 年に報告された医療安全情報の再発・類似事例の件数が最も多かったのも「画像診断報告書の確認不足」（22 件）であった（図表 I－8）。

図表 I－8 医療安全情報の再発・類似事例の件数（件数上位）

No.	タイトル	件数
No.63	画像診断報告書の確認不足	22
No.138	画像診断報告書の確認不足（第2報）	
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	15
No.7	小児の輸液の血管外漏出	14
No.132	オーバーテーブルを支えにした患者の転倒	14
No.47	抜歯部位の取り違い	12
No.57	P T P シートの誤飲	12
No.82	P T P シートの誤飲（第2報）	
No.147	車椅子のフットレストによる外傷	11
No.80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	11
No.142	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷（第2報）	
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	8
No.152	手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウント－	8
No.15	注射器に準備された薬剤の取り違い	7
No.39	持参薬の不十分な確認	7
No.69	アレルギーのある食物の提供	6
No.99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	6
No.144	病理検体の未提出	6
No.149	薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期	6
No.153	手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－	6

同報告書より、画像診断報告書については、その診断内容それ自体の精度の問題以前に、診断内容の伝達不足・確認不足といった画像診断報告書の（不適切な）取り扱いと医療事故との関連性が高まっていることが示された。

（４）医療事故の現状—画像診断が関連した過去の刑事医療過誤裁判例から

医療事故の総数は、必ずしも明らかにされていないが、診療行為にかかる死亡事故症例の年間発生件数の試算によると、年に 1,300 件から 2,000 件と言われている²。医療事故（死亡事案に限られない）のうち、医療過誤、さらに医療過誤訴訟（過失責任が争われる）に至る事案はごく一部である。医療過誤訴訟に至った事案も、その多くは民事裁判（示談・和解を含む）であって（平成 28 年は 790 件）、刑事裁判となる件数はさらに限られている。刑事裁判に至った事案も、その多くは略式命令であって（最も多い平成 17 年は 39 件、平成 28 年は 1 件）、公判へと至るのは、さらに限られた件数である（最も多い平成 17 年は 8 件、平成 28 年は 1 件）³。この限られた過去の刑事医療過誤裁判例から、画像診断が患者の生命・身体に対する悪しき結果の発生に関連した 3 事例を確認した。

① 診断画像を誤読した事例（大阪簡裁平成 11 年 1 月 14 日⁴）

平成 6 年 1 月 19 日に交通事故の外傷等により同病院に入院した患者（当時 17 歳）の診察・治療に当たった外科医 X 及び Y が、同月 20 日に撮影された患者の腹部 X 線写真及び CT 画像にはその肝臓下部と腎上極の間に十二指腸後腹膜穿孔等を示す気腫像が映し出され、吐血・腹痛等の症状を訴えるなどしていたが、これを腸管ガスと軽信して診断が遅れ、患者が死亡するに至った事例。

② 所見を見逃した事例（鹿谷簡裁平成 11 年 10 月 8 日⁵）

平成 7 年 6 月 17 日、医師 X が、患者に大腸内視鏡検査を実施した際、S 字結腸と直腸の移行部に接触させて消化器に穿孔を生じさせ、同月 18 日に患者が下腹部の痛みを訴えたため撮影されたレントゲン写真に右横隔膜内遊離ガス様のものが認められ、浣腸により患者が腹部の一層の痛みを訴えるなど、同人の消化器内に穿孔が生じていることを窺わせる症状があったにもかかわらず、措置を講じずに、患者が死亡するに至った事例。

③ 患者データを取り違えた事例（大津簡裁平成 20 年 5 月 15 日⁶）

平成 15 年 6 月 6 日、診療放射線科技師が、患者に対する CT 撮影をした際に、パソコン操作で選択を誤り、別の患者データを被撮影者の氏名を確認せずに准看護師を介して同病院の内科医に渡した。同内科医も、この誤りに気づかず、誤った CT フィルムに基づいて慢性硬膜下血腫に罹患していると誤診し、総合病院へ搬送した。搬送先の脳神経外科医長も同様に誤診し、同月 7 日、外科手術を行った際、患者の脳表在性皮質静脈を硬膜下血腫と誤診して同静脈を切開して閉塞したことにより、出血性静脈性脳梗塞に陥らせ、回復見込みのない運動性失語及び右片麻痺等の傷害を負わせるに至った事例。

以上の 3 事例は、それぞれ、診断画像の誤読、所見の見逃し、そしてデータの取り違えに関連した事故であり、いずれも患者は死亡に至っている。刑事裁判例という限られた事例からではあるが、a. 画像診断技術の向上は、確かに、医療の質を向上させ、事故を減らす要因の一つとなりうるが、b. 医療事故の発生を抑止するという観点からは、データの取り違えに見られるような、データの取り扱いの適切さもまた、重要な課題の一つであると考えられた。

D. 考察

昨年度の研究に続いて医行為の主体に着目しながら、医療 AI 技術の利活用に起因して発生した結果に関する責任を論じる前提となる「実装過程の段階分け」と、医療 AI 技術の利活用において生ずる責任としての「説明」について検討する。

(1) 実装過程の段階分け

医療 AI 技術を用いた医療の実施の際に、医療 AI 技術の利用に起因して発生した医療事故の法的責任については、実装過程を段階に分けて論じる必要がある。そこで、本研究においては、医行為の主体に着目して、次のように試行的に実装段階を分類した。

A) 「探索期」

本通知が検討対象としたような、医療 AI 技術があくまで医師の支援技術（本通知では、サブステップ）である段階。すなわち、特定の技術・技能等（本通知では、人工知能（AI）を用いた診断・治療支援プログラム）に関して、医師が行わないと危険な行為を AI 技術が支援する形で利用される段階。

B) 「協働期」

次に、医療 AI 技術が、医師の能力と同程度の段階、さらに、医師の能力を超えていく段階。すなわち、特定の技術・技能等に関して、医師または医療 AI が行わないと危険な行為を行う段階であり、医療 AI の判断が無視できないものとなる段階。

C) 「自律期」

探索期、協働期の先にある、医療 AI 技術が医師の能力を有意に超え、医師に代わる段階。すなわち、特定の技術・技能等に関して、医療 AI が行わないと危険な行為かつ、医師が行うよりも安全な行為となる段階。

実装段階を以上のような 3 段階に大別した上で、法的責任を考える。

まず、医師と医療 AI のどちらが優先されるべきかが判断し難い「移行期」とでも呼ぶべき段階が含まれる探索期と協働期における責任の所在の検討こそが、喫緊の課題であると考ええる。

次に、現在においても、MRI やシークエンス技術が用いられているように、ないしは、医師が他の医療職種と業務を分担しているように、医療 AI 技術が医療行為の一部を分担する段階を協働期に含めた場合、自律期は協働期を超えて、医行為の主体が医師から AI に代わる段階となる。この自律期については、昨年度の報告書においてすでに述べたことから、少し長いが、ここで引用する。この自律期について、「二重の意味で懐疑的である。第一には、医師が医行為の主体という位置を譲り渡すであろうか。単なる職業人ではなくアカデミアの側面を有する医師は、優れた機器の利用には熱心であっても、プロフェッションとしての地位を譲ることはないであろうし、また譲る必要性もない。第二には、患者・市民が医行為の主体が医師から AI に代わることを望まないのではないか。第一の理由と重なることになるが、医師は社会の中でプロフェッションとしての地位を認められた存在であって、それは単なる知識や能力を備えた存在を超えた意義を持つ者である。患者・市民が医行為の主体が医師から AI に代わることを望まなければ、社会的受容性を得ることもまた難しい」⁷。現在すでに行われているように、「自律期」にあたる実装段階に対する社会的受容性に関して、今後も議論が継続される必要がある。

(2) それぞれの段階における法的責任

医療 AI 技術を用いた医師の責任については、医療 AI が示す結果と医師の判断結果とが異なっており、最終的な判断を誤って、医療事故に至った場合が問題となる⁸。その最終判断における過失の有無が、医療過誤責任の分水嶺となる。この問題が先鋭化するのには、探索期から協働期、すなわち、医療 AI 技術を支援技術として利用し始め、医療 AI 技術を利用する／しない医療者・医療機関が併存し、業務の分担がなされ始める時期であり、医療 AI 技術が「医師が行わないと危険な行為」から「医師が行うよりも安全な行為」に変わりゆく「移行期」である。

従来、医師が正しい結果を導くことができなかった場合、通常同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師が正しい結果を導き得たか否かが問題とされてきた。仮に、正しい結果を導き得たのであれば、本件医師においても、正しい結果を導くべきであったと判断される。これは裏を返せば、通常同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師が正しい結果を導き得なかった場合には、正しい結果を導き得なかったことに過失は認められない（民法上の説明義務、転医義務等は、本報告では詳述しない。）。この従来の理解を手がかりに、医療 AI の結果と医師の判断結果が異なった場合に生じた医療事故の責任について検討する。

通常、同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師も正しい結果を導き得ない場合であったとしても、医療 AI 技術の利用によって正しい結果を知り得たならば、医療 AI 技術を用いない場合に比べて、より慎重な判断が求められるであろう。医療 AI の結果については、実装段階によってその精度にも差があることから、段階ごとに検討をする必要がある。

① 探索期

医療 AI 技術が、あくまで医師の支援技術である探索期においては、医師が医療 AI の判断に拠ることは、注意義務を果たしたことに限られる。同程度の専門性を有する医師の通常の判断であるかどうかの問題となる。医療 AI の判断に従うことが通常であるとはまだいえない段階においては、従来通り、医学的根拠に基づいた医師の判断が優先されることになる。

② 協働期

医療 AI 技術が、医師の能力と同程度、ないし、医師の能力を超えていく協働期においても、同程度の専門性を有する医師の通常の判断内容は問題となる。ただし、協働期は医療 AI 技術の精度が向上していることから、医療 AI の結果は、無視できない段階にある。それゆえ、探索期とは異なり、医療 AI の結果に従うか否かは、医師自身が判断結果に従うかを医学的根拠に基づいて決定する必要があり、医療 AI の判断を肯定／否定するに足る十分な医学的根拠が求められることになる。ここから進んで、同じ立場に置かれた同程度の専門性を有する医師が通常、医療 AI の判断に無条件に従っているという段階に至ったならば、医療 AI の結果を無条件に肯定する、ないし業務の分担が許されることになるだろう。

③ 自律期

医療 AI が行わないと危険な行為かつ、医師が行うよりも安全な行為となる自律期が（社会的コンセンサスを得て）到来し得た場合には、医療 AI の結果が優先され、医療 AI に分担される業務が増えていき、次第に医師に代わることになる。医療 AI の利用が標準的医療となれば、医療者には、医療 AI の適切な利用と管理が求められることになる。ただし、医療 AI の結果と異なる医師の判断が

医学的根拠に基づいている限り、医療 AI の結果を否定する余地を残すべきではないだろうか。

(3)「説明」のあり方

医療 AI 技術の利用に伴い、重要性を増すのが「説明」(特に、情報・リスクの共有)である。ここでは、①医療 AI 技術の利用者に対する「説明」、②医療者間の「説明」、そして③医師患者間の「説明」の3つの「説明」について検討する。

① 利用者に対する「説明」

こと診療の場面における AI 技術の利用には、消費者たる医師の先に、必ず患者が存在している。医療は、患者の利益に資することが前提となる。患者にも医師にとっても、医療 AI の判断が、患者の利益になるか否かを判断する材料すらないのでは、医師と患者とが共同して実現する「医療」の実施は限りなく困難である。したがって、医師と医療 AI の判断との優先順位が決め難い協働期においては特に、説明可能な医療 AI が求められる。

それでは、医療 AI 技術が「医師が行わないと危険な行為」から「医師が行うよりも安全な行為」に移行した自律期において、医療 AI は説明可能でなくても良いのか。これは、社会的コンセンサスを得ていく必要があるように思われる。

個人的な推論を述べるならば、ある一定時点で、医療 AI 技術による判断が、医師をもって理解できる水準を超えていくものと考えている。しかしながら、誰にも説明・理解不可能な AI 技術の利用は、あくまで現段階においては許容され得ない。例えば、医療 AI の専門家(これは、医師のみならず、新たな医療専門職種等の専門職種として考えられうるのではないだろうか)には説明・理解可能な AI である必要があると考える。

② 医療者間の「説明」

画像診断技術を例に考えるならば、画像診断技術の向上(医学界としてのみならず、個人的な能力の向上も含まれる)において、医療 AI 支援技術の利用は、現場の医師に安心感さえ与えているという。その背景には、現段階において、人間(医師)が見落としした所見を医療 AI 支援技術が発見することができ、医療 AI 支援技術が(例えば、まだ学習していないために)判断できない所見を人間が発見することができる。また、医療 AI 支援技術では、実際の使用に耐えうるために、予め偽陰性や偽陽性が出る仕様となっている。偽陰性と偽陽性のことを使用者が理解しており、これらを人間が判断する。文字通り「支援」が実現しているようである。

ただし、医療事故防止の観点からみると、医療事故収集等事業や過去の刑事裁判例からも明らかになったように、診断精度の向上のみならず、これらの結果をいかに適切に取り扱うかもまた重要である。したがって、医療 AI 技術の利用にあたっては、この利用に関して医療者間で情報を共有して理解を深めるとともに、患者データおよび画像診断報告書等の取り扱いをより徹底することが求められる。

医療 AI 技術は、医師と交代して医行為の主体を目指すのではなく、チーム医療で特定の役割を果たすこと、役割や業務の分担が目指されるべきであろう。移行期、特に協働期においては、医療従事者の職務内容が減って、就労状況が改善される以前の段階で、混乱が生じ、適切な人員配置がなされず、就労状況がより

過酷になる時期が生じる可能性もある。医療 AI 技術が一定の役割を担うことで、医療におけるワークフローを変えていくことに伴う事故の発生も懸念される。

したがって、医療 AI 技術の導入においては、様々な課題が同時に生じ得る混乱の中で、医療事故・過誤につながることを最小限に止めるために、医療 AI 技術の理解、適切な利用と管理等、チーム医療を安全かつ円滑に行うための「説明」（情報共有）が今まで以上に慎重かつ十分になされる必要がある。

③ 医師・患者間の「説明」

医療 AI 技術が利用されていく中で、より重要になっていくのが、患者への説明である。これまで、標準的な医療とは異なる医療行為を行う際には特に、患者への十分な説明が求められ、インフォームド・コンセントが重視されてきた。医療 AI の判断が支援を超えて利用されるならば、医師ら医療従事者による患者への説明が手厚くなされる必要があるだろう。移行期においては特に、医療 AI 技術利用の有無、十分な説明、医師の見解と異なる場合にはどのように異なるのか、判断した根拠等の説明が必要になる。これに加えて、医療 AI 技術を用いていない医療機関においては、その旨の説明に合わせて、希望者には転院やセカンドオピニオンのための紹介も求められるであろう。

E. 結論

本研究は、医療 AI 診断支援技術と医師法 17 条、すなわち医行為の主体に着目をし、医療 AI 技術特有の問題に挑戦した昨年度の報告書の続きである。本年度は、検討対象となる実装段階を広げ、さらにその実装段階を 3 段階に試行的に分類して検討した。

最後に確認しておきたいのは、考察において指摘した通り、医療 AI 技術の実装段階が進むにつれて、「説明」が重要となることである。医療においては、医師と患者とが、説明によって情報・リスクを共有し、患者を中心に患者の身体に対する医療行為についての決定を行い、これを繰り返していくプロセスが重要である。したがって、実施される医療行為の選択の場面では、医学的根拠が必要となるし、これを患者が理解することが必要となる。時に患者は、医学的知見に基づいて最もふさわしいと考えられる医療行為とは異なる医療行為を求めることがある。そのような中で、医学的知見に基づきながら、一人ひとりの患者の QOL や価値観に合わせて、当該患者に最もふさわしい医療とは何かを考えていく過程もまた大変重要である。したがって、仮に、最新の医療 AI が、行おうとする医療行為について説明することなく、患者が医療 AI の判断を理解することなく、医療 AI が当該患者を理解することなく、ただ医療 AI が患者に最もふさわしいと判断した医療行為を行うのであれば、それは医療の発展では決してなく、明らかな後退である。医療 AI にとっての最善の医療は、患者にとっての最善の医療とは限らない。過去の失敗を再び繰り返してはならない。

本研究においては、使用者に対する「説明」、医療者間での「説明」、そして医師・患者間での「説明」に分けて考えてきた。この枠に限られることなく、医療 AI 技術の活用を進めるためには、様々な場面における「説明」のあり方について考える必要があり、引き続き検討を要する。例えば、本研究で対象とすることができなかったロボット手術は、現在すでに高難度新規医療技術の対象とされている。これらの技術に関しては、実施それ自体の規制とともに、当該技術実施状況の管理と「説明」（情報共有）がますます重要になるだろう。しかしながら、この点に関しては、さらなる検討が必要であり、今後の課題としたい。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

関連する刑事医療過誤事例の検討として、以下を挙げる。

- (1) 船橋亜希子「医療者の刑事責任が問われる医療過誤事例について一過去の裁判例から学ぶこと」第 14 回医療の質・安全学会学術集会（京都国際会議場）2019 年 11 月 29 日
- (2) 船橋亜希子「医療安全元年から 20 年—医療過誤に関する刑事裁判例の変遷」日本医事法学会第 49 回研究大会（九州大学）2019 年 11 月 17 日
- (3) Akiko Funabashi, Criminal medical malpractice cases in Japan in the past 20 years, The 25th World Congress on Medical Law, August. 7, 2019. Tokyo.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

参考文献

- ¹ 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業 2019 年 年報」(http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2019.pdf)。
- ² 厚生労働省「第 13 回医療事故にかかる調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」（2013 年 5 月 29 日）、資料 3-1「診療行為に係る死亡事故症例の年間発生件数試算」(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000333dq-att/2r985200000333m8.pdf>)。
- ³ 過去の一定期間のデータをまとめた有用な資料として、厚生労働省「医療事故と刑事責任について（中間報告）」平成 31 年 3 月 29 日 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000580976.pdf>)。
- ⁴ 飯田英男『刑事医療過誤』（判例タイムズ社、2001 年）376 頁以下。
- ⁵ 飯田英男『刑事医療過誤Ⅱ増補版』（判例タイムズ社、2007 年）239 頁以下。
- ⁶ 飯田英男『刑事医療過誤Ⅲ』（信山社、2012 年）349 頁以下。
- ⁷ 船橋亜希子「医療 AI と法的責任に関する研究—厚生労働省の『医療 AI 通知』をてがかりに医師法 17 条との関係を考える」厚生労働省科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）「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」平成 30 年度総括・分担研究報告書、51-52 頁。
- ⁸ See W. Nicholson, *Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence*, 322(18) JAMA 1765(2019).