

〔論 説〕

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—

松 尾 剛 行

- I 画像診断を中心とする医療用 AI の発展
 - 1 はじめに
 - 2 画像診断用 AI の基本的な分類
 - 3 法的責任のフレームワーク
 - 4 本稿の概要
- II AI 画像診断において生じ得る主な問題
 - 1 はじめに
 - 2 人間では到底しないような過誤が出現し得ること
 - 3 なぜそのように判断したかの説明が不十分なこと
 - 4 省力化と誤診防止のトレードオフ
 - 5 出荷後の変化
- III 「支援」か「診断」か
- IV AI 画像診断の民事責任
 - 1 基本
 - 2 責任主体
 - 3 確定診断への寄与度という観点
 - 4 AI の支援を受けた医師の責任
 - 5 AI システム関係者の責任
 - (1) 一般論
 - (2) 人間の最終決定による責任軽減
 - (3) 求められるレベル
 - 6 AI の高度化による変化
- V AI 画像診断の刑事責任
 - 1 はじめに
 - 2 誤診に関する刑事医療過誤裁判例
 - 3 基本的な考え方
 - 4 医療従事者と AI 関係者の間の新たな責任分配
- VI AI 画像診断の行政上の責任
 - 1 はじめに
 - 2 プログラムも医療機器になり得ること
 - 3 AI 画像診断医療機器の承認に向けて
 - 4 継続的変化への対応
 - (1) 継続的変化の取込み
 - (2) 販売後の状況の変化に対応する義務？
 - 5 引き続き注視が必要であること
- VII 終わりに

I 画像診断を中心とする医療用 AI の発展

1 はじめに

現在は第三次 AI ブームと言われるところ、既に様々な分野において AI の活用が開始されている。その中でも、特に幅広い活用が期待されるのが、医療分野である。AI の利用が期待されている医療分野には 6 分野が存在するとされる¹⁾が、とりわけ注目を集めているのは画像診断（支援）の分野である²⁾。全世界的に画像診断における AI の研究が進んでおり³⁾、日本でも AI を利用した医療機器の開発に関する相談が増加し⁴⁾、政府もこれを後押ししようとしている⁵⁾。

AI 画像診断技術の飛躍的な向上を踏まえ、平成 28 年の段階で既に保険医療分野における ICT 活用推進懇談会提言書において、AI 画像診断（支援）徹底活用がうたわれ⁶⁾、平成 29 年の AI ネットワーク社会推進会議の「報告書 2017」では、社会的ニーズが高い分野として「健康に関するユースケース」を選び出し、その具体的活用形態について検討している⁷⁾。平成 30 年の医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書⁸⁾でも、AI 開発促進の方針がうたわれていたところ、内閣府は AI ホスピタルによる高度診断・治療システム推進委員会を構築し、AI

¹⁾ 「保健医療分野における AI 活用推進懇談会 報告書」保健医療分野における AI 活用推進懇談会

<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf>> (2019 年 8 月 24 日最終アクセス。以下全て同じ。) はゲノム医療、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援に加え、「画像診断支援」を重点領域とする。

²⁾ なお、治療支援の領域、とりわけ Da Vinci 等の手術用ロボットに関する法律問題は、松尾剛行「医療分野における AI 及びロボットに関する民刑事責任-手術用ロボットを利用した手術における医療過誤の事案を念頭に-」Law and practice12 号 83 頁 (2018 年) を参照のこと。

³⁾ 概観として、「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 <http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20180620_3.pdf> 参照。

⁴⁾ 「医療機器開発支援ハンドブック」内閣官房 (健康・医療戦略室)・文部科学省・厚生労働省・経済産業省 <<https://www.med-device.jp/repository/handbook20180427v2.pdf>>。

⁵⁾ 「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」 <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05537.html> 参照。

⁶⁾ 「ICT を活用した『次世代型保健医療システム』の構築に向けて-データを『つくる』・『つなげる』・『ひらく』-」保健医療分野における ICT 活用推進懇談会提言 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihosho-utantou/0000140306.pdf>

⁷⁾ AI ネットワーク社会推進会議の「報告書 2017」中の「AI ネットワーク化が社会・経済にもたらす影響-分野別評価-」 <http://www.soumu.go.jp/main_content/000499630.pdf> 12 頁以下。

⁸⁾ 「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」医療機器開発のあり方に関する検討委員会 <<https://www.amed.go.jp/content/000030187.pdf>>。

を全面的に医療に活用することを企画している⁹⁾。その他、保険におけるインセンティブ付与も検討されている^{10,11)}。令和元年の「AI 戦略 2019-人・産業・地域・政府全てに AI-」は、1 健康・医療・介護、2 農業、3 国土強靱化、4 交通インフラ・物流、5 地方創生（スマートシティ）の重点 5 分野で、世界に先駆けて AI の社会実装を実現するとしており、国家戦略レベルで医療分野の AI 社会実装が急務とされている¹²⁾。これを実現するための「医療画像ナショナルデータベース」等といわれるデータベースづくりも進んでおり¹³⁾、関連する特許申請件数も増大している¹⁴⁾。

では、具体的にどのような AI が画像診断に用いられるのだろうか。AI には様々な種類が存在するが、この第三次 AI ブームにおいては、人間の脳を模したネットワーク（ニューラルネットワーク）をモデルとして用いた機械学習方式のうち、この層が多い・深いもの（ディープ・ラーニング）がとりわけ注目を集めている¹⁵⁾。従来から、ニューラルネットワークを使ったシステムは存在し、旧 R2（その後 Hologic が買収）は、ニューラルネットワークを使ってマンモグラフィにおける腫瘍等を病変として認識するシステムを 1980 年代に発売していた¹⁶⁾。ところが、当時は AI が判断をする際の基準となる特徴量、例えば、ガンの画像診断であれば、ガンの病巣の特徴がどのようなものかを人間が設定しなければならなかった。これはいわば「職人芸」とも称されるものであって、大変多くの労力を必要としていた。しかし、ディープラーニング技術の発展によって、人間

⁹⁾ AI ホスピタルによる高度診断・治療システム推進委員会

<<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/iinkai2/aihospital.html>>。

¹⁰⁾ 「先進医療として実施されている技術の保険導入等に係る検討方法について（案）」第 63 回先進医療技術審査部会

<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000181353.pdf>>。

¹¹⁾ なお、今後の AI 開発ターゲットについて、「AI による画像診断支援に向けた研究の進捗状況について」国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

<<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000337598.pdf>>18 頁以下も参照。

¹²⁾ 統合イノベーション戦略推進会議決定「AI 戦略 2019-人・産業・地域・政府全てに AI-」<<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/pdf/aisenryaku2019.pdf>>30 頁。

¹³⁾ たとえば「医療リアルワールドデータの利活用」公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団。<http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_201803.pdf>参照。

¹⁴⁾ 「AI 関連発明の出願状況調査 報告書」特許庁 審査第四部 審査調査室

<https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/sesaku/ai/document/ai_shutsugan_chosa/hokoku.pdf>。

¹⁵⁾ 麻生英樹「ディープラーニング（深層学習）」人工知能学会編『人工知能学大事典』（共立出版、2017 年）532 頁。

¹⁶⁾ 中田典生「画像診断における AI 活用推進について」映像情報メディカル 2017 年 7 月号 77 頁。

が特徴を教えなくとも、大量のガン患者の画像と、大量の健康な人の画像を与えることで、そのデータから、特徴量を AI 自身が学習することができるようになった¹⁷⁾ 18)。2012 年に ILSVRC といわれる画像解析関係国際競技会で、トロント大学の Hinton 教授らのグループがディープラーニング技術により他を圧倒する成績を残したことをきっかけに¹⁹⁾、より多くの研究者がディープラーニング技術を画像処理に利用する研究を行うようになり、AI による画像認識、画像処理技術が飛躍的に向上した。大量のデータを準備できる場合には、人間が最適な特徴量を設定する過程を経ずに識別精度を高めることができる可能性があるとして、医療分野を含む各分野における応用が注目されている²⁰⁾ 21)。

医療分野では、例えば、Researcher challenge competition (CAMELYON16)²²⁾ において、AI と 11 人の病理医が乳がんの転移を調べるための画像判定に挑戦し、その成績を比較したところ、優勝した研究チームが開発した AI の AUC²³⁾ は 0.994 であり、11 人の病理医の平均値である 0.810 を大幅に上回った。すなわち、分野によっては AI による画像診断能力は人間の医師と同程度か、場合によってはそれを超える可能性があるということである。

2018 年 4 月には iDX といわれる糖尿病網膜症の画像診断 AI について、米国の規制機関である FDA が、人間の医師の介在なく、診断をさせる（つまり、「支

¹⁷⁾ 例えば猫の特徴量を学習した事例として

<<https://www.blog.google/technology/ai/using-large-scale-brain-simulations-for/>>参照。

¹⁸⁾ なお、ここでディープラーニングとして説明しているものは教師用学習データあり（要するにその画像がガンの画像なのかどうかは人間が教え、AI はそこからガンの画像とはどういうものかの特徴を学び取る）のディープラーニングの話である。実際には教師用学習なしのディープラーニングも存在するが、少なくとも医学の場面では、教師学習用データありの方がより早く精度の高い仕組みができるといわれている。中田典生=加納裕士「遠隔読影と AI の最新動向」RadFan2018 年 4 月号 9 頁。

¹⁹⁾ 以上につき、中山英樹「画像解析関連コンペティションの潮流」電子情報通信学会誌 100 巻 5 号 (2017 年) 376-377 頁<<http://www.nlab.ci.i.u-tokyo.ac.jp/pdf/ieice201705cvcomp.pdf>>参照。

²⁰⁾ 庄野逸「ディープラーニングの概要と医療分野への応用」Innervision 32 巻 2 号 (2018 年) 7 頁以下。

²¹⁾ なお、珍しい病気等については、大量のデータを準備することが困難であるため、研究者は、画像を反転させたり、ピクセル単位でずらしたりすることで、データの量を増やす努力をしたり、転移学習といって異なる学習対象に対して得られた“知識表現”を対象とする学習対象に利用する方法を使うことが提案されている。庄野逸他「ディープラーニングの医用画像への応用」医用画像情報学会雑誌 34 巻 2 号 (2017 年) 48 頁。

²²⁾ CAMELYON16<<https://camelyon16.grand-challenge.org/results/>>。

²³⁾ AUC (area under the curve) : 0 から 1 までの値をとり、値が 1 に近いほど判別能が高い。

援」ではなく、診断そのものを AI が行う）ことを承認した²⁴⁾。

そしてついに日本でも、2018年12月10日に大腸の腫瘍性ポリープの判別に関する内視鏡画像診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN®）が医薬品、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（以下「薬機法」という。）に基づき、クラスⅢ・高度管理医療機器として承認（承認番号：23000BZX00372000）を取得した²⁵⁾。

このような AI 画像診断を中心とした医療における AI の利用のメリットとしては、医療の質の向上と医療従事者の負荷軽減が挙げられるだろう²⁶⁾。まず、画像診断支援 AI による見落とし率の低下等で、医療の質が向上することが期待される。新たな診断方法等の創出もこの類型に入れることが可能だろう。次に、医療従事者の負荷軽減であり、AI による支援を受けることで、多忙な医師らの負荷を軽減できると期待されている。医師の働き方改革がうたわれ²⁷⁾、医師法第19条第1項の規定する応召義務にもかかわらず、時間外の患者を断ることができる範囲も増えると解されるようになる中²⁸⁾、これまでよりも短時間でのサービス提供が求められている。その意味では、これからますます AI 画像診断を中心とした医療における AI の利活用が求められるといえる。

もともと、医療は、人間の生命・身体（健康）に直結しているため、もし、事故・過誤が発生すれば、それが患者様の生命・身体（健康）被害という重大な結果につながりやすい。そこで、責任の問題は重要な問題である。もともと、責任の問題についての議論はまだ始まったばかりであり²⁹⁾、だからこそ、本稿にお

²⁴⁾ FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems<<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357.htm>>。2016年12月13日に「21世紀治療法（21st Century Cures Act）」を施行した米国の動向については、藤田広志「AI を用いたコンピュータ支援検出／診断システム（AI-CAD）における FDA の規制動向」RSMP vol.9, no.1, 37-42, Jan 2019

<https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/9/1/9_37/_pdf/-char/ja>等も参照。

²⁵⁾ 「AI を搭載した内視鏡診断支援プログラムが承認 - 医師の診断補助に活用へ - 」

<https://www.amed.go.jp/news/release_20181210.html>。

²⁶⁾ 「厚生労働省の AI 関連施策について」厚生労働省大臣官房厚生科学課

<https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryu_joho/pdf/005_04_00.pdf>。

²⁷⁾ 「医師の働き方改革に関する検討会 報告書」医師の働き方改革に関する検討会

<<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000496492.pdf>>。

²⁸⁾ 「医療を取り巻く状況の変化等を踏まえた医師法の応召義務の解釈に関する研究について」

<<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000529089.pdf>>。

²⁹⁾ 代表的なものとして厚生労働省の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」

いて展開されるような、法的責任の検討が必須である。

2 画像診断用 AI の基本的な分類

ここで、AI 画像診断（支援）と法的責任の検討をする前提として、画像診断用 AI の基本的な分類について述べたい。すなわち、AI による画像診断（支援）は実際には様々なものを含む。例えば、放射線画像診断における検査依頼→検査受付→画像撮影→画像診断までの各過程において、AI を含むデジタルテクノロジーが、検査リスクチェック、撮影準備、撮影効率化、画像定量化、読影支援・検出・解析・レポートそしてシステム安定稼働支援等様々な場面で支援することが想定されている³⁰⁾。

また、後述のように、画像診断用 AI には、医療機器であるものと非医療機器であるものの 2 種類に分かれるが、このような分類だけではなく、医師が利用することが想定されているものと、例えばスマートフォンアプリの形態で簡易な分析を提供するような、非医療関係者（主に患者自身）が利用することが想定されているものに分けることもできる³¹⁾。更に、医師による診断の支援に留まるものと、iDX のような診断まで行うものに分けることもできる。

3 法的責任のフレームワーク

基本的な法的責任のフレームワークとしては、民事責任、刑事責任、行政上の責任が挙げられる。

民事責任としては、不法行為責任（民法第 709 条）、債務不履行責任（民法第 415 条）、製造物責任責任（製造物責任法第 3 条）等が挙げられる。刑事責任としては業務上過失致死傷罪（刑法第 211 条）等が挙げられる。行政上の責任としては、医師法や薬機法上の行政処分等が挙げられる。

なお、このような法的責任以外に、倫理的責任や道義的責任等も重要である

<<https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/hojokin-koubo-h30/gaiyo/01-04.html>>がある。

³⁰⁾ 例えば、荻野昌宏=尾藤良孝「AI による医用画像診断支援への取組み」映像情報メディカル 2018 年 8 月号 6 頁参照。

³¹⁾ なお、スマートフォンアプリについては、医師が患者にアプリを処方することが今後本格化すると予想されており（『医師がアプリ処方』実現近づく禁煙用、初の申請へ」日本経済新聞 2018 年 10 月 23 日）、実際には、患者が医師の指示の下で利用する場合等様々なパターンが考えられる。

ものの、本稿は詳論しない。

4 本稿の概要

本稿は、AI 画像診断を念頭にその責任について検討する。具体的には、II で「AI 画像診断において生じ得る主な問題」として、責任検討の前提となる AI 画像診断の特徴について述べ、III では「支援」か「診断」かとして、AI が診断をするのかその支援にとどまるかを論じる。これらを前提に、IV で民事責任、V で刑事責任、VI で行政責任を論じる。但し、本稿では、議論が初歩的なものに留まっており、また、近時重要性を増して来ているデータに関する責任について触れることができていない。更なる検討については他日を期したい。

II AI 画像診断において生じ得る主な問題

1 はじめに

前述の CAMELYON16 における成果のように、AI は確かに分野によっては、人間の医師よりも優秀な成績を上げることがある。しかし、人間の医師においていわゆる「見落とし」や「誤診」等の過誤が存在するように、AI ソフトもまた過誤の可能性等の問題があることは否定できない。ここでは、責任の検討の前提として AI 画像診断（支援）において生じ得る主な問題を概観しよう³²⁾。

2 人間ではありえないような過誤が出現し得ること

AI においては様々な理由で人間では到底出現しないような過誤が発生し得る。

まず、AI が「意味」を理解しないことが重要である³³⁾。例えば、ある皮膚ガン診断プロジェクト³⁴⁾の中では、研究者は皮膚ガンのところに定規を置いて正確に大きさを測ろうとした。そしてこのような写真を用いて AI を学習させた。その結果、「意味」を理解しない AI は定規が置かれている写真は皮膚ガンであ

³²⁾ 鎮西清行他「AI 搭載医療診断システム・機器のレギュレーションについて」RSMP vol.9, no.1, 31-36, Jan 2019<https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/9/1/9_31/_pdf/-char/ja>も参照のこと。

³³⁾ 角田美穂子・工藤俊亮『ロボットと生きる社会-法はAIとどう付き合う?-』17頁参照。

³⁴⁾ Andre Esteva et. al, “Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks” <<https://www.nature.com/articles/nature21056.epdf>>参照。弘文堂、2018年。

る可能性が高いと誤認してしまったのである³⁵⁾。このような過誤は、「定規」と「ガン」の意味を理解する人間には到底あり得ない過誤であり、AIの特徴を示すと言えるだろう。

また、例えば、学習データのバイアスという問題がある。例えば、同じ「すい臓がん」であっても、一般的な症例の画像で学習した結果、メーカーにおけるテストではかなりの精度が出たとしても、特定の病院に難しい症例が集まるような場合には、その特定の病院で実践してみると、正確性が相当落ちてしまうことがあり得る³⁶⁾。その結果、例えば「テストデータで99%の精度が出た」といっても、当該テストデータにおける精度が実データとの関係でも出るのかは疑問が残るところである。

更に、例えば、過学習という問題もある。例えば、稀な症例が多い等の偏りのあるデータに基づいて学習を繰り返し替えずと、「当該データセット（当該病態）」に対しては極めて高い精度の結果が出るものの、一般的な病態に対しては診断精度が低下する可能性がある³⁷⁾。例えば、99.9%の正解率を求めた結果、確かに特定のデータセットについては要求される正解率を出すようになったが、そのために上記の「定規」の例ではないが、当該データセット特有の事情を過度に読み込むことになり、肝心の病気の判定の精度が落ちてしまう可能性がある。

これらはいくつもの例に過ぎないものの、このように、人間とは全く異なる仕組みで過誤が生じることには十分に留意が必要である。

3 なぜそのように判断をしたかの説明が不十分なこと

このような過誤が生じることからは、画像診断用AIの診断結果を参考として医師が診断する場合においては、医師としては、なぜ画像診断用AIがそのような判断をしたかを知りたいと思うだろう。例えば「定規があるからガンだと思った」という説明がされれば、その過誤を比較的容易に発見できる。

しかし、とりわけディープラーニング技術においては、なぜ特定の疾病と診

³⁵⁾ Neel V. Patel, Why Doctors Aren't Afraid of Better, More Efficient AI Diagnosing Cancer <<https://www.thedailybeast.com/why-doctors-arent-afraid-of-better-more-efficient-ai-diagnosing-cancer>>.

³⁶⁾ 「人工知能分野開発WG報告書」国立研究開発法人産業技術総合研究所 <https://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryokiki/2017/techrep_AI_fy2017.pdf>3.4.4.(1)。

³⁷⁾ 同上, 3.4.4.(4)。

断したのか／しなかったのかの判断は、大雑把に言えば、これまで学習したデータと、そのデータから抽出した特徴量等に基づくとは言えるが、それ以上に、人間の医師の診断のような、詳細な診断根拠の説明はしてもらえないことも多い。

ここで、説明をする AI (xAI) の研究が注目されている。いくつか手法があるが、出力から入力を逆にたどることで、重視されているものが何かを探る手法 (LRP) や、入力を変化させることで、より大きな出力の変化を生じさせるものが重要視されていると考える方法 (SA) 等が存在する³⁸⁾。しかし、少なくとも現時点では、その説明の度合いは低い³⁹⁾。

少なくとも現在のように AI と専門医の能力に大きく差がなく、とりわけ熟練した専門医であれば AI を上回るという状況の下では、病変の可能性があるとされているおおまかな領域とその確率が表示されれば、医師の「参考」という意味は大きいだろう（たとえば、大まかでも定規のところがマークされていれば、そこから「おかしい」という判断に至ると思われる）。

しかし、AI が理由を示さないのであれば、結局「医師にとって腑に落ちない結果」になることもあるだろう⁴⁰⁾。とりわけ、後述のとおり、AI を利用した診断における責任を医師が負うということであれば、腑に落ちない結果について医師に責任を取らせるのは酷といった指摘もある⁴¹⁾。更に、将来的に AI の診断能力が専門医の判断さえも上回るとすれば、「医師としてはどう見ても病変だとは思わないものの、AI がかなりの確率で病変があると指摘している」といった場面が生じ、この場合に、AI が十分な説明をしなければ医師としてどのように対応すべきか難しい状況に追い込まれる可能性がある。関連する問題として、AI が医療専門職を無気力にし、結果のチェックやエラーの探知をしなくなるのではないか等という懸念も表明されている⁴²⁾。

³⁸⁾ 例えば Samek, et. al., “Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing And Interpreting Deep Learning Models”, <<http://iphome.hhi.de/samek/pdf/SamITU18b.pdf>>等。

³⁹⁾ なお、AI との力量の差によっては、人間の医師が後付けで説明を考えるという方法が可能な余地もあるが、今後力量が変わるにつれてそれも難しくなるだろう。

⁴⁰⁾ 望月眞弓ほか「AI時代の医薬品情報のあり方を考える(1)」Jpn. J. Drug Inform., 19(4) N5-N9 (2018) <https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/19/4/19_N5/_pdf/-char/en>。

⁴¹⁾ 同上

⁴²⁾ Nuffield Council on Bioethics, Artificial intelligence (AI) in healthcare and research <<http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf>>。

4 省力化と誤診防止のトレードオフ

AI を活用することで、省力化と誤診防止が期待されるが、この2つの間にはトレードオフが存在すると言われる。

例えば、ある人の体の隅々まで画像を撮影してこれをAIに読ませた場合に、全ての部位がガンの確率が0と判断されるとは到底考えられない。実際には、例えば1%の可能性でガンであるといった箇所は多数あるが、このような極めて可能性が低い部分をいちいち表示して、医師の注意を引いていた場合、これをチェックする医師の負担が過大になる。そこで、どこかに線を引いて一定確率以外は表示しないとする必要があるが、例えば、90%未満の場合には表示しない等としてしまえば、89%の確率でガンである部位を見落としてしまう可能性もある。そこで、「どこで線を引くのか」という問題は悩ましい問題である。

ここでは、省力化（素早く診断できるようにする）に傾けば、誤診の可能性が増え、逆に誤診防止（見落としのリスクを最小化する）に傾けば、医師にとって手間が増えるというトレードオフが生じている。このようなトレードオフないし矛盾は解決が困難な問題であるが、例えば脳動脈瘤を20個検出しても、現場の医師をいたずらに困惑させるだけと考え5箇所を上限とする等⁴³⁾の対応を各社が試行している状況にある。

5 その他のトレードオフやリスク

その他のトレードオフやリスクとして、治せない症例発見の場合の問題、リスクを伝えて偽陽性出会った場合の問題、確率が低いが高負担が高い検査が必要な場合の問題、過剰診断の問題等が挙げられている⁴⁴⁾。

なお、「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」⁴⁵⁾は、3.4.3で「学習データが十分存在する範囲では正しく動作することが期待されるが、学習データが不十分な範囲では誤った動作をする可能性が高くなる。したがって、ブラックボックスの場合には、十分なデータを用いた学

⁴³⁾ 北村直幸「AIをどう使うか-省力化誤診防止、二兎を負う難しさ-」RadFan2018年4月号128頁。

⁴⁴⁾ 江間有沙ほか「医療分野におけるAIへの信頼」人工知能学会33回大会
<<https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jsai2019/4D2-OS-6-01/public/pdf?type=in>>。

⁴⁵⁾ 「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」AI専門部会
<<https://www.pmda.go.jp/files/000224080.pdf>>。

習や検証が望まれると同時に、リスクが発生した場合の対処も重要となる。」

「誤った診断・治療・予防支援をする確率を操作者に提示し、操作者がそのリスクを事前に正しく理解することが重要となる。そのうえで、リスクが発生した場合の具体的な対策についてあらかじめ決めておくことが重要である。」等としている。

6 出荷後の変化

行政法、とりわけ薬機法上の承認との関係でよく指摘される特徴が出荷後に日々変化するという点である。たとえ出荷時において比較的良好な成績を上げていたとしても、その後医療現場で利用する際に現場のデータをもとに更に学習をする場合、（もちろん精度の向上が期待されるからこそ学習を行う訳であるが）例えば過学習によって、特殊な症例に最適化されてしまい、一般的症例については、想定したとおりの性能が出ないといった状況も想定される。このような出荷後を含む継続的变化の点は後記 VI で詳述する。

7 分野の問題

例えば、目的が癌の発見であれば、過剰診断はある程度許容されるであろうが、他の疾患では問題とされることもあるとか、高齢者の医療では重症度を過小評価しやすいため、AI 診断過剰診断は利点ととらえられる可能性があるといった分野や目的別の違いも示唆されている⁴⁶⁾。

III 「支援」か「診断」か

このように、様々な可能性を持ちながらも、様々な限界が存在する AI に、医療においてどのような役割を果たさせるかというのは重要な論点である。とりわけ、医師と同程度以上に高度かつ正確な判断ができる医療用 AI が開発された場合において医師の介入なく、そのまま患者が当該医療用 AI を使うことを認めるか（米国）、認めないか（日本）については、国際的に議論が分かれている。

⁴⁶⁾ 藤田伸輔「人工知能（AI）が高齢者医療に果たす役割」日老医誌 2019；56：260-264
<https://www.jstage.jst.go.jp/article/geriatrics/56/3/56_56.260/_pdf>。

上記のとおり、iDX を認可した米国 FDA は、医師の診断を経ずにこの iDX システムを利用することを認める立場を取っている。

これに対し、日本は 2017 年の「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書⁴⁷⁾」において「診断確定や治療方針の最終的な意思決定は医師が行い、その意思決定の責任も当該医師が負うべき」として、確定診断そのものを AI が行うことを否定し、確定診断は医師の役割であるとした。これを踏まえ、2018 年の通達⁴⁸⁾では、「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」とされ、この旨が通達上も明確化された。要するに、日本では、医療分野における AI について、あくまでもプロである医師がいわば「ゲートキーパー」として診断に関する最終責任を負い、AI はその医師による最終診断の過程において参考情報を提供するに過ぎない、ということになる。ただし、AI 技術の進歩は目覚ましいことから、人間と AI の協働などに関する他の分野での議論や技術的進展を見ながら、今後もこのような建前を継続するべきかについて、継続的な議論が必要とされている⁴⁹⁾。

イノベーションを推進するためには AI 企業・ヘルステック企業・IoMT (医療機器における IoT) 企業が一般人向けに直接、高度なアプリ等を販売し、診断等の高度なサービスを受けることができるようにすべきだ、として、米国流を支持する意見も当然存在するだろう。

しかし、日本のように、医師が確定診断をするという建前を取れば、AI は医師の最終診断過程における 1 つの情報を提供したに過ぎないのだから、仮に結果として当該最終診断が「誤診」であったとしても、AI 企業その関係者の負う責任は相対的に軽くなる。

その意味では日本モデルは AI 企業にとって「より安心して開発し、イノベー

⁴⁷⁾ 「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」保健医療分野における AI 活用推進懇談会

<<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/000169230.pdf>>。

⁴⁸⁾ 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」(医政医発 1219 第 1 号)

<<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000468150.pdf>>。

⁴⁹⁾ 前掲注 5。

ションを推進できる体制」といえるかもしれないのであって、一律に米国型はイノベーションを促進するが、日本型はイノベーションを阻害するといった議論は取れないだろう。

とはいえ、仮に AI 企業が安心して AI 画像診断システムの開発に従事できる理由が、責任が医療従事者に移転するからだとすれば、逆に言えば、医療従事者の責任が重くなるのではないか、という懸念が生じ得るであろう。このように、イノベーションの促進等の問題を考える上でも、責任論は重要である。よって、以下では責任論を検討したい。

IV AI 画像診断の民事責任

1 基本

ここで、前提として、ロボットと AI を比較してみたい。ここでいう AI は画像診断システム等を念頭に置いている。

ロボットはいわゆる「製造物」であり、「欠陥」⁵⁰⁾があれば、製造物責任法によって、その製造業者等は無過失責任を問われる（製造物責任法第3条）。

これに対し、AI、とりわけプログラムや学習済みモデルそのものは、必ずしも製造物ではない。ここで、当該 AI システムが製造物と結びつく（例えば組込みシステム）場合は、製造物責任が発生する可能性も存在する。もともと、AI 画像診断のミスはあくまでも、性能が予定通りにならないということであり、それは「欠陥」（製造物責任法第2条第2項）とはいえない。その意味では AI、とりわけ AI 画像診断について製造物責任ないしは無過失責任の問題が生じにくいことは重要であろう⁵¹⁾。

2 責任主体

AI 画像診断については様々な関係者が存在する。大きく分けて AI システム提

⁵⁰⁾ 当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること（製造物責任法2条2項）。

⁵¹⁾ なお、AI の判断に基づき動くロボットの動作の結果として他人を傷つけた事案であれば、性能が予定通りにならないという話ではなく製造物責任法の話になると思われる。

供者側と医療機関側である。そして、(一般論ではあるが)医療機器の場合には、医療事故がそもそも医療機器の欠陥から生じたものか、医師等のミスによるものかが判明しづらいことが多いと指摘されているところである⁵²⁾。

ここで、前述のとおり、画像診断用 AI には、医師が利用することが想定されているものと、例えばスマートフォンアプリの形態で簡易な分析を提供するような、非医療関係者(主に患者自身)が利用することが想定されているものの双方に分けられる。

このうち、非医療関係者(主に患者自身)が利用することが想定されているものの場合、最終責任を誰が負うべきかは難しい問題である。素人の患者の患部をスマートフォンのカメラで撮影し、異常がある場合に医師の受診を勧める AI ソフトが、異常があるにもかかわらずこれを見落としたという場合には、AI ソフトの開発者や販売者が直接責任を負う場合も考えられる。

もっとも、上記のような日本の通達に基づき、医師が(診察をした上で)確定診断を行うことになっていることを前提とすれば、医師の介入なく、AI ソフトが実質的に確定診断を行うことは問題が多く、非医療関係者(主に患者自身)が利用することを想定するアプリが正面から診断をうたうことは考え難い⁵³⁾。

そこで、本稿では、議論を簡単にするために、最終的な診断は医師が行い、あくまでも、AI 画像診断はその医師の判断を支援するということを前提に論じる。

3 確定診断への寄与度という観点

最終的な診断は医師が行い、あくまでも、AI 画像診断はその医師の判断を支援する、ということの意味は、ある画像診断 AI システムが「誤診」等をしたからといって、それが直ちに AI システム関係者(設計者、製造業者、販売者等)の責任を基礎づけることにはならないということである。すなわち、医師が様々な情報(診察時の情報、検査結果に関する情報等)を総合して、最終判断をするのであ

⁵²⁾ アンダーソン毛利法律事務所 医薬・ヘルスケア・プラクティスグループ編『医薬・ヘルスケアの法務』(商事法務, 2019年) 236頁

⁵³⁾ なお、実際にあり得るのは、参考情報を提示するものであり、例えば身長と体重から「太り気味です、運動をしましょう」とか「やせすぎです。もっと栄養を摂りましょう」といった情報を提示するだけであれば、医師法 17 条には反しないと思われる。ただし、実際にはこの程度からより踏み込んだものが出現する可能性があり、そうすると、医師法の問題も責任の問題もより微妙になってくるだろう。

って、AI の分析結果は「単なる参考情報の 1 つ」に過ぎない。

もちろん事案により寄与度の大小はあるだろう。例えば、画像上、構造学的に異常物があり、その旨が画像から唯一判別できるのであれば、画像のみで確定診断を行うことはあり得る。しかし、病気の可能性が一定以上あっても、正常か異常かを画像のみで確定的に判断できない場合には、例えば病理的な検査等画像以外の検査も併用・重視して診断していくことになる。また、仮に画像診断結果だけで判断するとしても、AI の判断のみを基に判断されるのではなく、確定診断をする医師も当該画像を見ることが想定される。

要するに、確定診断結果と AI の判断は必ずしも一致しないのであって、AI の判断だけをもって「誤診」か「誤診でない」かを論じることあまり意味はない。具体的な確定診断過程に至るまでの AI の寄与度をきちんと検討しなければならないのである⁵⁴⁾。

4 AI の支援を受けた医師の責任

上記のように、日本は、医師に最終診断を委ね、その責任を負わせた。このような状況下、医療従事者の責任は、比較的重くなると評することができる。しかし、上記のとおり少なくとも AI 画像診断システムはロボットと異なり製造物責任といった無過失責任が働く領域が狭くなっている⁵⁵⁾。すると、過失責任、つまり、悪い結果（誤診等）が生じて、医療従事者に過失がある場合にのみその責任が問われることになる。逆に言えば、AI を利用する際、当該 AI を「正しく」利用することで責任を回避することができる。

典型的な過失責任としては、医師が AI の支援を受けて診断し、結果的にその判断が誤診であるとして診療契約に基づく債務不履行責任（民法第 415 条）、不法行為責任（民法第 709 条）が考えられる。では、どのような場合に責任を負い、どのような場合に責任を負わないのだろうか。

医師は診療契約に基づき、医療水準に達する善良な管理者の注意を尽くして診断する義務を負うところ、当該注意の基準は診療当時のいわゆる臨床医学の

⁵⁴⁾ 人工知能分野開発 WG 報告書 3.4.4.(2)では、最終的な確定診断で違う症例となった場合でも、画像診断上で診断支援システムの出力した診断結果となる可能性があったならば、必ずしも不具合とはいえないとしている。

⁵⁵⁾ そして、医療従事者はそもそも製造者等ではないので、製造物責任を負う場面はほとんど想定されない。

実践における医療水準であり，この水準に満たなければ，なすべき注意を尽くしていないとして，債務不履行ないし不法行為となる⁵⁶⁾。

ここで，誤診には二種類があるとされる。偽陽性と偽陰性である。偽陽性とは健康（または他の病気）なのに，特定の病気だと誤って診断される場合である。偽陰性は特定の疾患があるのに健康（または他の疾患）と診断される場合である。

この点については，一部の実務家からは，AIによる支援を受けた医師の誤診の場合の責任については，偽陰性，つまり，本当は特定の疾患に罹患していた患者について，その疾患を見落とした場合のみが問題だという見解も示されている⁵⁷⁾。

しかし，偽陽性の場合に，例えば重いガンとして診断され，投薬を受けた場合において，結局ガンではないのであれば，当該投薬による副作用等で大きな被害を受けることがある。AIの支援を受けていない人間の医師による誤診（偽陽性）により，医師等医療従事者が民事責任を追及された事案は数多く存在する⁵⁸⁾。例えば最近の名古屋地判平成30年6月1日裁判所ウェブサイトは，誤診により，（無意味かつ副作用の危険のある）抗ウイルス薬の投薬が続けられ，その副作用による後遺症の発生等に関する損害賠償が命じられた事案である。その意味では，偽陰性と偽陽性の双方を問題とすべきである。

民事責任の文脈において，医師が誤診（偽陰性）案件で責任を負う要件は，①特定の疾患に罹患していたこと，②当該疾患と診断できるだけの症状が存在したこと，③医師が当該特定の疾患と診断しなかったこととされる⁵⁹⁾。上記のとおり，最終判断は医師にある以上，AI画像診断システムを利用した場合でも，このような基本的フレームワークに変わりはないだろう。

上記フレームワークを適用すれば，ある，客観的にはガンに罹患していた患者について，医師が「ガンに罹患していない」との確定診断をした場合においては，「ガンは存在しない（存在する可能性が極めて低い）」というAI画像診断システムの判断（結果的には誤った判断）があろうがなかろうが，当該医師の立場にある医師ならば，十分に癌に罹患していると診断できるだけの症状が存在した

⁵⁶⁾ 米村滋人「医事法講義」100頁及び109頁以下参照。

⁵⁷⁾ 菱山泰男＝吉峯耕平「医療・ヘルスケアとAI」ビジネスロージャーナル2018年9月号111頁。

⁵⁸⁾ 高橋讓『医療訴訟の実務』（商事法務，2013年）355頁。

⁵⁹⁾ 福田剛久ほか『医療訴訟』（青林書院，2014年）383-384頁。

にもかかわらず、結果的にそれを見落としただけであれば、医師は責任を負うし、当該疾患と診断できるだけの症状が存在しないなら、医師は責任を負わないということになる。

要するに、現段階においては、医師は AI の情報を参考にしても良いが、だからといって、患者の特徴、疾病の特性等を踏まえた上で、診察や検査等の AI を用いない診断の際に行うべきこと怠ってはならず、逆に、そのようなすべきことを尽くしていれば、AI の利用の有無に関係なく、誤診の責任を負わないということになるだろう。

5 AI システム関係者の責任

(1) 一般論

それでは、AI システム関係者の責任はどのように考えるべきか。具体的には、医師を支援した AI 画像診断システムの製造業者や販売業者等の責任が問題となる。

なお、病院は医療機器メーカーや販売業者に対して契約責任及び不法行為責任を追及できるものの、医療機器メーカーや販売業者と患者の間には直接の契約関係はないことから、患者との間では不法行為責任が問題となる。

(2) 人間の最終決定による責任軽減

AI 製造業者や販売業者は、人間の医師が最終的に確定診断を決定することから、免責ないしは責任の軽減を主張したいと考えるだろう。これは、具体的事案において確定診断プロセスの中で AI 画像診断システムを医師がどのように利用していたのかという各医師の判断の話というよりは、医療水準上どのような利用方法が求められているかが重要と思われる。

以下では、確定診断における画像診断の寄与度の問題と、画像診断における AI の寄与度の問題を医療水準に引き直して検討しよう。

1 つ目は、確定診断における画像診断そのものの寄与度である。例えば、医療水準に基づけば、特定の疾患について画像だけでは判断せずに、別の検査も行い、それと総合して確定診断をすべきとされていれば、AI の画像診断が仮に誤っていても、別の診断を行うという医療水準に従った行為さえされていれば医療過誤という結果は生じなかった以上、AI 画像診断の誤りと、誤った確定診断の間で、因果関係が断絶していると主張する余地が大きくなる。これに対し、

画像診断のみで判断するないしは主要な判断を画像診断によって行うことが医療水準とされているのであれば、画像診断における過誤の寄与は相対的に大きくなるだろう。

2つ目は、画像診断におけるAIの寄与度である。仮に画像診断の寄与度が高いとしても、医療水準上、AIは単なる支援・参考であって、医師がその目で画像を確認して最終判断をするということであれば、参考情報であるAIの出力結果が間違っているとしても、やはり責任は医師にあるという余地が大きくなる。そこで、AIが例えば特定の部分をマークして「ガンの可能性が99%」と表示したものの、実際には癌ではなかった事例（偽陽性）や、本当はガンであるにもかかわらず、AIがどこもマークせず、「この画像に癌がある可能性は1%未満」と表示した事例（偽陰性）のいずれについても、いずれにせよその画像を医療水準に従った注意を払って確認すべきは医師であって、AIに引きずられて誤った結果が生じたならば、責任は医師のみにあって、AI製造業者や販売業者にないという議論も十分にあり得ると思われる。しかし、今後、AI画像診断システムの能力向上につれ、医師が全ての画像について従前と同様のレベルの確認をすることが医療水準とされず、一定程度以上AI画像診断システムに依拠してよいとなれば、この判断は変わってくる可能性がある。

いずれにせよ、これは、当該具体的状況下でAI診断システムがどのようなレベルのものであることが求められるかとも関係するので、求められるレベルについて検討しよう。

(3) 求められるレベル

AIの行う診断（支援）は、医師の行う診断に類似する。

ここで、上記のとおり、確定診断は医師がその責任で行い、AIはあくまでも参考に過ぎないという日本における厚労省通達を前提とすると、求められるAIのレベルは低くてよく、必ずしも人間の医師と同様の水準である必要はない。その水準は、例えば製造承認を取得した医療機器としてのAIシステムであれば、当該製造承認の添付文書等を参考として求められる水準が定められるであろうし、また、それ以外のAIシステムであれば、同種のシステムについての社会の期待及び広告、説明書その他の表示等を総合的に勘案して求められる水準に達すべきことになる。

たとえば、名目上「支援」であっても、AI製造販売業者は、例えば、「誤診率

0.01%未満で誤診率 2%以上の人間よりも正確です」等として、人間と同程度かそれ以上の能力であることを標榜することがあり得る。AI の製造業者や販売業者が、高度なレベルに達していることをうたって製造・販売した AI⁶⁰⁾であれば、人間の医師との診療契約に比肩する注意義務を負うと約束してしまったとして、人間と同様に①特定の疾患に罹患していたこと、②当該疾患と診断できるだけの症状が存在したこと、③医師が当該特定の疾患と診断しなかったという、医師の責任の議論とパラレルの議論になる可能性がある⁶¹⁾。実際、医師の「省力化」のために AI が使われるという意味は、将来的には医師が病変候補として AI が指摘した部分を重点的に見て、反面、それ以外の部分への注意が相対的に低下する可能性が高く、AI の果たす役割は大きくなるだろう⁶²⁾。そのような場合には、人間の医師はそのような仕様を信頼して利用するものであり、このような仕様に即した性能を出せなければ、AI 製造販売業者は少なくとも民事責任を負い得るだろう。

但し、不法行為責任と契約責任の問題で少し異なる判断がされる可能性がある。契約は AI システム提供者と病院及び病院と患者との間で成立しているはずである。そこで、例えば病院が AI システム提供者の契約責任を追及する場合には、何が契約上約束されているかという点が重要な問題となる⁶³⁾。それを前提に、医師が最終判断をするという建前から、具体的状況下で相当因果関係が存在するかが判断されるだろう⁶⁴⁾。これに対し、患者が AI システム提供者の不法行為責任を追及する際にその契約内容が当然に「過失」認定の基準となるとは限ら

⁶⁰⁾ 例えば「●●コンテストにおいて、人間の医師の平均 XX に対し、当システムは YY と、人間の医師をはるかに上回る成果を上げました」として宣伝した場合が考えられる。

⁶¹⁾ 人工知能分野開発 WG 報告書 3.4.4(2)では医師が見ても見落とすようなケースの場合には、CAD の見落としを必ずしも不具合とは言えないという議論を参照。

⁶²⁾ 「誤診防止」のために AI が使われるとする場合においても、病変の可能性が 0%ではない全ての部位を表示することが現実的でないことから、例えば可能性が一定以下の場合に表示しないということにせざるを得ないことは上述のとおりである。しかし、「誤診防止」の役に立つためにはある程度広い範囲で人間に対して病変の可能性を提示する必要があるのであって、その場合どの程度の可能性以下であれば表示しなくても良い（責任を負わない）のか、はまた別の難しい問題であるように思われる。

⁶³⁾ 難波修一他『裁判例から考えるシステム開発紛争の法律実務』（商事法務、2017 年）150-151 頁参照。

⁶⁴⁾ 建前が医師の最終判断とされただけで一律に因果関係が否定されるのではなく、具体的状況、とりわけ、その状況下で AI が医療水準上どのような寄与をすることが想定されているか等を踏まえて判断されると考えられる。

れないと思われる⁶⁵⁾。

6 AIの高度化による変化

上記はまさに2019年9月(本稿校正時点)の状況であるものの、AIはますます高度化していつている。そこで、このような将来の更にAIのレベルが高まった場合についても少し検討しておきたい。

医療用AIの性能が少なくとも一般的に人間と同様かそれより高くなった場合、医師がAIを信頼するのは自然な心情であろう。

信頼の原則は、一般には人間の行動について認められているところ、少なくともAIを製造した業者の設計を信頼するといった形で信頼の原則が働く可能性がある⁶⁶⁾。

また、少なくとも誤診率が人間よりも低く、一般にAIの判断(例えばガンである確率についてAIが表示する内容)が一般に信頼されているのであれば、AIの判断に原則として従うことこそが医療水準になる可能性がある。

そうすると、人間の医師が特段の事由がないのにAIと異なる判断をする行為、たとえば、AIが「陽性」と判断している事案において更なる検査等をしないで軽々に陰性と診断することについて(事後的にやはり陽性だったとすれば)責任を問われる可能性があるだろう。

とはいえ、上記のとおり、AIが人間には信じられないようなあり得ない誤りをすることは否定できず、仮に誤りの確率が人間よりも低いとしても、ゼロにはならない。そこで、人間の医師がAIの判断⁶⁷⁾を見て「これは誤りだ」と思った場合、人間の医師がAIを信じるべきか、例えば、追加的検査等をする必要があるか。

2019年段階のように、人間とAIが同程度からAIの方が少し上という程度であれば、人間がAIの誤りを見出すことも多く、これまでの診断方法を元に、合理的に考えてAIが間違っていると言えるのであれば、人間の判断を優先するこ

⁶⁵⁾ なお、共同不法行為の問題もある。この場合に問題となるのは客観的共同性と主観的共同性であるところ、AIのミスが医師のミスを誘発したといえる状況であれば、この要件が認められ、その結果として、因果関係の断絶が主張できなくなる可能性があることに留意が必要である。

⁶⁶⁾ 刑事責任の文脈における、深町晋也「ロボット・AIと刑事責任」弥永真生=宍戸常寿編『ロボット・AIと法』(有斐閣、2018年)214-215頁も参照。

⁶⁷⁾ 例えば「陽性の確率90%」という判断。

とは十分にあり得る⁶⁸⁾。

問題は、将来的に AI の能力が人間を大幅に上回った場合であり、その場合、単に従来の診断方法を元に AI が間違っていると考えたとしても、従来の診断方法の精度が AI の診断の精度よりも統計学的に大きく下回っている場合もあり得る。このような状況であれば、人間の医師が AI が誤りだと考えた理由が「合理的理由」かどうかを考える際においては、単に従来の診断方法や人間の医師である自己の経験や勘に基づけば AI の判断と違う結論になるはずだ、というだけでは「合理的」とは言えないだろう。その場合には、既に AI の判断に原則として従うことそのものが医療水準となっている、ということだろう⁶⁹⁾。

このような説明は、新しい診断方法が開発された場合とも類似する。当該新診断方法が確立すれば、それが医療水準となるが、その新しい診断方法ではなく旧診断方法を使うべき事情があれば、新しい診断方法を使ってはならない（使わないことが正当化される）という考え方である。

しかし、前述のとおり、AI には説明の問題、特にディープラーニングを用いた AI システムの場合に十分に詳細かつ合理的な説明が難しいことが特徴として存在する。

すなわち、これまでの（AI によらない）新しい診断方法というのは、なぜその方法でよりよく診断できるかの合理的理由を説明してきたことが多い。例えば、内視鏡を用いて診断した方がよりよく診断できるのは、外から推測するよりも直接中を見た方がよりよく診断できるからである、といった形で合理的理由が提示された訳である。しかし、今回の AI はなぜその方法でよりよく診断できるのか説明が不十分であることも多い。システムにもよるが、単なる確率論としてそのような確率になっていることを表明するだけのシステムも十分にあり得る。このような単純な確率論を信頼することを医療水準とすべきか、これは難しい問題である。筆者は、説明不能性という AI の特徴は、AI の方が少し上という程度の段階においては安易に AI の説明を信じるべきではないという程度の役割を果たすものの、だからといって説明不能だというだけの理由でそれを医療

⁶⁸⁾ 例えば、AI が「陽性の確率 90%」といっても、例えば、「定規を腫瘍と間違えた」等として合理的に考えて AI の判断が間違っていれば、陽性か否かの確定診断をするために必要な追加検査が、特に侵襲性の強い検査であれば、追加検査を行わないという判断もあり得るだろう。

⁶⁹⁾ その時点では、AI を利用することが医療水準になっており、利用しないこと自体が医師としての注意義務に違反するとされる可能性もある。

水準としてはいけない訳ではなく⁷⁰⁾、AI の能力が人間を大幅に上回り、それが業界で共通認識となっていれば、そこまで至った以上、説明不能性にもかかわらずなお医療水準とすべき場合もあるようにも思われる⁷¹⁾。

とはいえ、当該医療水準が実際に「盲目的にAIに従う」というものになることは事実上あり得ないだろう。すなわち、医療水準上、当該医療機器の性質等に従って当該医療機器等を適切に取り扱うことが要求されている⁷²⁾。例えば、学習用データセットの傾向と、今回の患者の傾向が異なるといった、AI がミスしやすい状況にある等があれば、AI の診断を信頼すべきない場合として、AI に依拠しない判断をすることがむしろ求められるだろう。

AI の高度化が進むにつれて具体的な場面場面での医療従事者のなすべきことは変わるが、基本的には、医療水準に従ってその時点その時点でAI に対してなすべき信頼を置きながらも、当該医療機器の性質等に注意して、健全な懐疑心を持ちながらAI と共存していくということになるだろう。

V AI 画像診断の刑事責任⁷³⁾

1 はじめに

AI 画像診断（支援）システムの利用に関係する刑事責任の典型例としては、誤診によって患者に傷害ないし死亡結果が発生し、医療従事者及びAI システム関係者双方に業務上過失致死傷罪⁷⁴⁾ が成立する事案が考えられる。

⁷⁰⁾ 実際、詳細な機序が不明だが、統計的に効果があるという医薬品も存在する。白神誠=白神芳世「医療を変えた新薬-3. アスピリン」<http://efpia.jp/link/03_Aspirin_J.pdf>参照。

⁷¹⁾ つまり、次段落で述べているような、使用説明を理解し、使用環境、当該精度が当てはまる事案なのか、作動状況等の「外部的」な状況に注意をすれば、具体的な画像はどういうものか、どこを重視してどう判断したか（説明・理由付け等）等を気にしないでいいかもしれないということである。

⁷²⁾ いわゆるロボット手術の文脈においては、松尾前掲注2参照。

⁷³⁾ 刑事的観点から見ても医療情報の扱いには苦慮する場面が多く、そのような状態自体が医事法の課題の1つになっている（刑法第134条の文脈、医療情報と刑法「医療情報と医事法」51頁）。しかし、本稿は医療情報については刑事の文脈でも触れないこととする。

⁷⁴⁾ 刑法第211条「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。」

2 誤診に関する刑事医療過誤裁判例

誤診に関する刑事医療過誤裁判例のうち、比較的重要なのは杏林大学病院割り箸看過事件⁷⁵⁾である。この事案では被害者である子どもが転んだ際に加えていた割り箸が頭部に突き刺さったところ、頭蓋内に割り箸が残存したことを医師である被告人が看過したことが問題となった。第一審は予見可能性を肯定して結果回避可能性を否定したところ、控訴審は予見可能性自体を否定した（いずれも無罪の結論に変わりはない）。

第一審は、受傷機転や身体状態等の情報から、被害者には転倒による割り箸の刺入と因果性を有する頭蓋内損傷が生じている可能性を疑わないまま、〈2〉被害者に対する積極的な問いかけや親に対する詳細な問診をしなかった結果、〈3〉頭蓋内損傷の疑いを強めることにつながったであろう重要な情報を取得できず、ファイバースコープで検査することも、脳神経外科医師らに相談し意見を求めることもしなかったとして、注意義務違反を認めた。もっとも、具体的事情の下で救命ないし延命ができる可能性は高いものとはいえないとして因果関係を否定した。

控訴審は、被害者の意識状態が明瞭でなく、数回のおう吐等がされているものの、明らかに異常なものとはいえず、本件の受傷機転及び創傷の部位からは、割り箸の刺入による頭蓋内損傷の蓋然性を想定するのは極めて困難であるし、当時、口腔内損傷に対する診察・治療に関しては、その診療指針や診療標準は確立していなかったのであるから、当時の医療水準に照らした場合、被告人に対し直ちに頭蓋内損傷を疑って CT 検査や MRI 検査をするべき注意義務があるとするのは困難として、注意義務違反を否定した。

杏林大学病院割り箸看過事件に対しては、事件当時まで公表されていた論文や学会報告など「確度の高い客観的資料」や口腔内損傷に関する当時の「臨床医学の実践」では、口の中を怪我したからといって直ちに頭蓋内損傷まで予見する義務はないとされていた等とした上で、本件は、割り箸が軟口蓋から頸静脈孔を通過して小脳に達していながら、頸静脈の損傷を疑わせる出血や頸静脈孔内の神経の損傷に伴う神経学的な障害が生じていないというレアケースであり、頭蓋内損傷を疑わなかったとしてもやむを得ないものであったとして控訴審判決

⁷⁵⁾ 東京地判平成 18 年 3 月 28 日判例時報 2301 号 13 頁及び東京高判平成 20 年 11 月 20 日判タ 1304 号 304 頁

を支持する評釈も存在する⁷⁶⁾。

予見可能性の点で判断は分かれたものの、第一審判決においても、控訴審判決においても、そこで展開される議論は基本的には、刑事医療過誤、それもいわゆる医療水準論の一般的な議論を誤診の場面に引き直したものと言えるだろう。そこで、AI 画像診断（支援）システムと刑事医療過誤の問題についても、一般的な議論を援用して検討することができる可能性がある。

3 基本的な考え方

もし、誤診についての刑事責任に関する議論が一般的な医療過誤の刑事責任に関する議論と変わらないのであれば、刑事責任においても、基本的には、上記VIにおいて民事責任について展開された医療水準論をAI画像診断に引き直した議論と同様の議論となるだろう⁷⁷⁾。

ただし、刑事事件については、医師の裁量をより広く認めようという議論がある⁷⁸⁾。すると、①特定の疾患に罹患していたこと、②当該疾患と診断できるだけの症状が存在したこと、③医師が当該特定の疾患と診断しなかったという上記で述べた民事医療過誤に関する各要件、とりわけ、②の医療水準上当該疾患と診断できるだけの症状が存在したかの判断については、例えば診断するためにどのような検査をするべきかの裁量等について、民事の場合よりも刑事の場合には、医師の裁量的判断がより広く認められる可能性があるだろう。

4 医療従事者と AI 関係者の間の新たな責任分配

問題は、医療従事者と AI 関係者の間の新たな責任分配である⁷⁹⁾。ここで、2019年の現段階において画像診断支援を行う AI システムを一人の個人 (A) が設計・開発・提供し、一人の医師 (B) がある患者について当該 AI システムに依拠して診断をしたところ、B は、AI システムの誤りに引きずられて誤診をし、例えばガンが存在しないのにもかかわらず、存在すると勘違いして、臓器を摘出し

⁷⁶⁾ 大塚裕史「杏林大学病院割箸看過事件」医事法判例百選第2版 127頁

⁷⁷⁾ なお、上記で述べた信頼の原則に関する AI や機械への信頼の議論はむしろ刑事で典型的に働くだろう。

⁷⁸⁾ 例えば福島大野病院事件に関する福島地判平成20年8月20日、判時2295号6頁参照。

⁷⁹⁾ 同様のロボットと医療関係者の分業の刑法上の責任分配という問題意識を持つものに、エリック・ヒルゲンドルフ『医療刑法入門』（中央大学出版部、2019年）214頁参照。

てしまったといった業務上過失致傷事案を考えたい。

まず、単独犯として業務上過失致傷罪の成否を考える。すると、B については注意義務違反の有無が問題となり、(上記で述べた医師の裁量を勘案した上で) ①特定の疾患に罹患していたこと、②当該疾患と診断できるだけの症状が存在したこと、③医師が当該特定の疾患と診断しなかったことの各要件が充足されれば、AI システムの誤りに引きずられたか否かにかかわらず、注意義務違反が認められるだろう。そして、このように単純化された設例であればそのような誤診がなければ臓器が摘出されなかったという意味での因果関係が認められるだろう⁸⁰⁾。

問題は A である。A については、民事責任と同様、そもそも人間と同じ水準の AI システムを構築して提供する義務は必ずしも認められないことから、そもそも注意義務違反が存在しないとされる可能性もあるし、また、因果関係についても AI 画像診断支援システムの役割が単なる「支援」であって最終判断は医師ということであれば、なかなか因果関係が認められにくいように思われる。

ここで、日本の判例法では過失の共同正犯（刑法第 60 条）が認められる⁸¹⁾。その要件として共同義務の共同違反を要求する場合⁸²⁾に、A の義務と B の義務が共同で課せられた義務か等の問題⁸³⁾はあるものの、一応被害者（患者）の身体を守るための義務が共同で課されているという解釈は可能な余地がある。そこで、A と B のそれぞれに注意義務違反が認められれば、業務上過失致傷罪の共同正犯として因果関係が（B のみならず）A についても認められる可能性があるだろう。

⁸⁰⁾ なお、実際には、診断から手術までの過程や、手術における開腹から摘出までの過程において別途の注意義務が問題となる可能性が高いことに留意が必要である。

⁸¹⁾ 山口厚『刑法』（第 3 版）177 頁。最判昭和 28 年 1 月 23 日刑集 7 卷 1 号 30 頁。

⁸²⁾ 同上 178 頁及び松尾剛行「刑法」稲他著『法学入門』北樹出版 2019 年 178-179 頁参照。

⁸³⁾ この点は、A と B に求められる義務内容が大きく異なる場合と義務内容が接近する場合とで認められやすさに差があるように思われる。今後 A と B に求められる義務内容が接近するに従って、共同で正しい診断に向けて医療水準において求められる注意を尽くす義務が認められる可能性が高まると思われる。

VI AI 画像診断の行政上責任

1 はじめに

AI 画像診断の行政上の責任の代表的なものとしては、医師が AI 画像診断を利用した医療行為の過程で医療事故等を起こしたことで医師法に違反したとして行政処分を受けるという類型がある（医師法第7条）。しかし、その前提はまさに上記で民刑事について検討してきたような注意義務違反を犯していることであって、その意味では、独自の問題ではない。

むしろ独自の問題は薬機法の問題であることから、以下、薬機法について概観する⁸⁴⁾。

2 プログラムも医療機器になり得ること

AI と薬機法に関する最近のトピックとして、国立国際臨床医療研究センターが 2018 年 10 月 24 日に公開した糖尿病リスク予想ツール⁸⁵⁾が医療機器とみなされる可能性があるとして翌日から公開を停止した後、医療機器ではないと判断され、2018 年 12 月 18 日に公開を再開した件⁸⁶⁾がある。当該ツールは画像診断ソフトウェアではないものの、既往歴、年齢、血液データ等をフォームに入力すると入力された条件と同等の方が 3 年以内に糖尿病を発症する確率を表示するシステムであり、（結果的に医療機器ではないと判断されたものの）プログラムの公開が薬機法違反となる可能性が示される例として一部で話題となった。

様々な画像診断用 AI のうち、基本的な分類として、画像診断（支援）プログラムと、当該プログラムが組み込まれた画像診断（支援）デバイス（機器）が考えられるところ、薬機法は、画像診断（支援）デバイス（機器）はもちろん、画像診断（支援）プログラムについても、医療機器として規制をかけている。プログラムが医療機器とされるかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②

⁸⁴⁾ 薬機法上の「責任」については、検査命令（薬機法 71 条）、改善命令等（薬機法 72 条）等様々なものが存在する。

⁸⁵⁾ 「糖尿病リスク予測ツール」国立研究開発法人 国立国際医療研究センター <<https://www.ncgm.go.jp/riskscore/>>。

⁸⁶⁾ 「NCGM は糖尿病リスク予測ツールを再公開します」国立研究開発法人 国立国際医療研究センター <<http://ccs.ncgm.go.jp/news/2018/20181218.html>>。

不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断する⁸⁷⁾。

このような判断の結果、薬機法上の医療機器であるとされれば、厚生労働大臣の承認⁸⁸⁾を受けなければこれを製造販売することができない（薬機法 23 条の 2 の 5）。しかし、単なる分析の支援等をするのみであって、この規制に該当しなければ、承認を得ることなく製造販売をすることが可能である。

3 AI 画像診断医療機器の承認に向けて

前記のとおり、既に AI 画像診断医療機器は承認されているが、AI 画像診断医療機器には特殊性があることから、AI 画像診断医療機器の承認に向け、様々な努力がされてきた⁸⁹⁾。とりわけ、承認のバリアが高くなると、最新の AI 画像診断医療機器を使えなくなることが問題と認識されていた⁹⁰⁾。

薬機法への影響が一番大きい AI の特殊性は、販売後の変化である。すなわち、従来の医療機器は、まさに承認をした時点の内容がそのまま販売後も変わらないことが想定されていたが、AI の場合には事後学習等で内容が変化する可能性がある。そのほかに説明が不十分である等、上記の民刑事責任とも繋がる特殊性が存在する。

このような状況下、医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス⁹¹⁾や既存の「コンピュータ診断支援装置に関する評価指標」⁹²⁾を踏まえ、人工知能分野審査 WG 報告書⁹³⁾が新たな評価基準案を打ち出し、また、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 2017⁹⁴⁾では、AI システムのレ

⁸⁷⁾ 「AI 技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱いにかかる対応について」厚生労働省医薬・生活衛生局資料<<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000361102.pdf>>や人工知能技術を利用したプログラムの医療機器該当性判断要素について（案）

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H30_AI_report.pdf>も参照。

⁸⁸⁾ なお、法文上の承認権者を挙げている。実際には独立行政法人医薬品医療機器総合機構が審査をする。

⁸⁹⁾ 中井清人「AI を活用した医療機器のレギュレーション」RSMP vol.9, no.1, 17-24, Jan 2019 <https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/9/1/9_17/_pdf/-char/ja>参照。

⁹⁰⁾ 前掲注 5 参照。

⁹¹⁾ 医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス <<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program-files/280331guidance.pdf>>。

⁹²⁾ コンピュータ診断支援装置に関する評価指標 <<https://www.pmda.go.jp/files/000161584.pdf>>。

⁹³⁾ 「人工知能分野審査 WG 報告書」

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H29_AI_report_v2.pdf>。

⁹⁴⁾ 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 <<https://www.pmda.go.jp/files/000224080.pdf>>。

ギュラトリーシステムの論点がまとめられ、申請者側と審査側の共通認識が得られるようになった⁹⁵⁾。「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⁹⁶⁾等も踏まえ、令和元年5月23日付けで、「次世代医療機器評価指標の公表について」(薬生機審発0523第2号)⁹⁷⁾というAI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を取りまとめた医療機器審査管理課長通知が出された。

なお、日本の医療におけるAI促進のための保健医療分野AI開発加速コンソーシアムでは、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム議論の整理と今後の方向性」⁹⁸⁾を公開しており、IRB段階から商用展開段階までの各段階の課題を整理し、それに対する対応をまとめている。

4 継続的变化への対応

(1) 継続的变化の取込み

すでに、日本工業規格医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス⁹⁹⁾では、医療機器ソフトウェアのリリース後に発生する情報をフィードバックする手順を含むソフトウェア保守プロセスについて議論がされていた。

また、平成28年には、「参照するデータベースへのデータ蓄積などによって当該医療機器プログラムにおける判断基準や診断性能が影響を受けるなど、使用する環境によってアルゴリズムや性能等を変化させることを意図したものが今後開発されることが想定される¹⁰⁰⁾」という形で、出荷後の変化については注目していたが、具体的にどのように対応すべきかについてはその段階では十分な検討がなされていなかった。

しかし、前述のとおり、このような継続的变化にどう対応するかが重要な問題として認識され、人工知能分野審査WG報告書¹⁰¹⁾6(4)2が詳細なログの保存、

⁹⁵⁾ 中井前掲注89。

⁹⁶⁾ 「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 <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>>。

⁹⁷⁾ 次世代医療機器評価指標の公表について <<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000515843.pdf>>。

⁹⁸⁾ 前掲注5参照。

⁹⁹⁾ 「T2304:2012(IEC62304:2006)」 <<http://kikakurui.com/t2/T2304-2012-01.html>>。

¹⁰⁰⁾ 「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」 <<http://www.jaame.or.jp/mdsi/program-files/280331guidance.pdf>>。

¹⁰¹⁾ 「人工知能分野審査WG報告書」

定期的性能評価、市販時の状況に戻す機能、停止する機能が必要と明記した。

AI 技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱にかかる対応について¹⁰²⁾は、開発時から自動的に進化変更を継続する AI に対応する特性を踏まえた審査承認の在り方が必要とした。

そのような議論を踏まえイノベーティブな医療機器に関する承認制度¹⁰³⁾等を含む薬機法の改正案¹⁰⁴⁾が閣議決定された。今後は、医療機器に求められる要件や審査のあり方等が AI とりわけ継続的に変化する AI に応じたものになっていくであろう。

(2) 販売後の状況の変化に対応する義務？

このように、学習機能のある医療 AI であれば、販売後の追加学習で性能等が変化してしまう。このことが法的責任にどのように影響するかについて、行政法に限らず、少し補足したい。例えば、AI 製造業者は性能等を維持させるように監視する義務を負うか。

ここで、画像診断を離れた一般的な話として、製造物責任法の対象となる場合、少なくとも欠陥がないかの監視をしないと、結果的に損害が生じた場合に無過失責任を負ってしまう。その意味で、これを防止するため、事実上監視をする義務を負うとはいえる。しかし、上述のとおり、少なくとも AI 画像診断システムで製造物責任が働く余地は少ない。

このように、製造物責任法の対象とならない場合でも、現に欠陥を知り、または欠陥が予見可能な場合には、当該欠陥品を回収・修補する義務を負うと解され、その義務を果たさなければ責任を負う。例えば、三菱自動車脱輪事件¹⁰⁵⁾では、リコール（不良品回収）の責任者である従業員らが、同種事故の発生を知らながらリコール等を行わなかったことについてその後の事故による死傷結果

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H29_AI_report_v2.pdf>。

¹⁰²⁾ 厚生労働省医薬・生活衛生局前掲注 87。

¹⁰³⁾ 承認後に継続した改善・改良が見込まれる医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、その範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を可能とする方策や、市販後に恒常的に性能が向上する医療機器について、医療機器の改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策等。

¹⁰⁴⁾ 松野晴菜「薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点」立法と調査 412 号とりわけ 50 頁以下

<https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2019pdf/20190508041.pdf>。

¹⁰⁵⁾ 最決平成 24 年 2 月 8 日刑集 66 卷 4 号 200 頁。

について業務上過失致死の責任を認めた¹⁰⁶⁾。その意味であれば、一定範囲で監視義務が認められる。逆に、それ以外の場合に監視義務を負わせることは容易ではない¹⁰⁷⁾。

これに対し、医療機器であれば、副作用等の報告（薬機法 68 条の 10）等の義務が課せられている。この義務は、あくまでも行政上の義務であるが、これを履行しない場合に、上記の三菱自動車脱輪事件と同様のロジックで民刑事責任を負う可能性は高まるだろう。

5 引き続き注視が必要であること

平成 31 年通常国会に提出された、薬機法改正案¹⁰⁸⁾ は継続審議となった。今後の改正にも注視が必要である。

VII 終わりに

これまで論じてきたような議論は全て「各論」つまり、AI による画像診断の側面における個別の議論であった。しかし、AI ネットワーク化社会推進会議は「利活用ガイドライン」案を作成しており、その中で、10 原則を提案している。

このような総論と、各論の間を相互に行き来することが最も良い対応策の構築にとって有益であろう^{109) 110)}。

なお、本稿にあたっては昨年に引き続き医事法演習（民事）（刑事）を共担していただいている鈴木雄介先生に感謝をしたい。そして、理化学研究所革新知能統合研究センター（AIP）の中川裕志先生及び国際基督教大学の寺田麻佑先生

¹⁰⁶⁾ リコール等の改善措置の実施のために必要な措置を採らなかった被告人の義務違反に基づく危険が現実化したと認められた。

¹⁰⁷⁾ むしろ、出荷時点における予見可能性等の問題として、このような出荷後の事態を予見できたか等の問題となる可能性が高いように思われる。

¹⁰⁸⁾ 条文の対象表として<<https://www.mhlw.go.jp/content/000489906.pdf>>。

¹⁰⁹⁾ 宍戸ほか・前掲注 37) 128-129 頁（横田執筆部分）より。

¹¹⁰⁾ なお、そのような、総論と各論の相互交流を AI 医療の場面で試みているものとして、福住伸一ほか「AI を活用したサービスにおける ELSI 的観点の新たなガイドライン項目の抽出 - デジタルヘルスを対象とした検討 -」

<https://www.jstage.jst.go.jp/article/pjsai/JSAI2018/0/JSAI2018_3H1OS25a04/_pdf>参照。

には、AIP での講演に複数回お招き頂いたことを感謝している。また、講演の際に助言をいただいたひかり総合法律事務所の板倉陽一郎先生にも感謝している。脚注整理等については、早稲田大学博士課程の杜雪雯様にも感謝している。

最後に、筆の遅い私を叱咤激励してくださった大木美礼さんをはじめとする Law&Practice13 号編集委員のみなさまに心より感謝したい。

以上