

パブリックコメント用

AI ガイドライン原稿（ver.34）

これは 一般社団法人日本病理学会 が作成した、病理診断支援AIの開発ならびに使用に関するガイドラインです。病理医が行う病理診断を支援するような、AI技術を用いた病理画像解析アプリケーションが急速に開発・普及していくことが今後予想されますが、AI技術の医療応用に関するガイドラインはほとんどありません。これは、AI技術を用いた病理画像解析アプリケーションを適正に開発・使用し、病理診断を受ける患者に不利益が生じないようにすることを目的に策定されました。

- 本原稿案は、策定ワーキンググループによる「病理AIガイドライン」の原案を、外部評価委員会による評価・提言を踏まえて改訂・作成したもので、この段階で皆様からのパブリックコメントを頂くためのものです。
- これは原稿案であるため、パブリックコメントをもとに修正が施される可能性があります。
- 最終的には、校正・編集された後に公開されます。校正・編集によって記載が変更される可能性がある場所は黄色マーカーで表示しています。図表は編集によって見やすいものに改変される予定です。

病理 AI ガイドライン

(初版)



一般社団法人 日本病理学会

目 次

(Index)

第 1 章 序 章

(PART 1: Introduction)

第 2 章 ガイドラインの要約版

(PART 2: Executive Summary of the Guideline)

第 3 章 病理学における AI の定義

(PART 3: Definition of Artificial Intelligence in Pathology)

第 4 章 開発者向け：設計思想・アノテーション・性能評価の指針

(PART 4: Developer Guidelines of Design Concept, Annotations, and Performance Assessments)

第 5 章 開発者向け：リスクマネジメント・製品化のための指針

(PART 5: Developer Guidelines for Risk Management and Productizations)

第 6 章 利用者向け：導入・利活用・精度管理のための指針

(PART 6: User Guidelines for Installation, Utilization, and Accuracy Control)

第 7 章 倫理的・法的・社会的問題

(PART 7: Ethical, Legal, and Social Implications)

付録 1 諸外国の AI 開発事情

(Appendix 1: Development of Medical Artificial Intelligence in Foreign Countries)

付録 2 文 献

(Appendix 2: References)

第1章 序 章

(PART 1: Introduction)

病理診断学とは、形態学的・免疫学的・微生物学的・分子生物学的見地から病変と考えられる実際の組織や細胞の変化を観察し、病理学総論・各論の知識を用いてその変化の理由を説明し、最終的に診断を確定させる学問である。この病理診断学を以て、私たち病理医は医者として病理診断を行い、科学者として疾病発生機序の解明に邁進している。すなわち、病理診断とは単に組織や細胞のサインやパターンで安直に分類するものではなく、卓越した思考と洞察を要求されるきわめて高次的な医行為である。

現在は第3次人工知能（artificial intelligence; AI）ブームの只中であり、AIが人々の生活を豊かにする様を希求する一方で、技術的特異点（technological singularity）を超えたAIに人間が敗北する恐怖に脅えることになった。2015年から2017年にかけて世界トップ棋士たちにAlphaGoが勝利を収めていく様を見て、近い将来にAIが高精度で病理診断を行い、病理医が廃業する凄惨な光景を想像して恐怖を感じた人も少なくはないだろう。

一方で、「AIに病理診断という崇高で緻密な医行為ができる訳がない」と反発や懸念を抱いた人もいるだろう。病理診断支援AIの場合、多くは病理画像から抽出した特徴量を基に分類を行う。これは単に組織や細胞のサインやパターンで分類することに他ならず、疾病発生機序を想起しつつ深い思考と洞察を以て行う病理診断ではない。つまり、病理医はAIに取って替わられることはないし、またAIに取って替わられるような病理診断を病理医がしてはならない。

他方で、AI研究者・開発者たちは「病理医を凌駕するAIを開発する」という気概で日々奮闘しており、その姿勢もまた賞賛されるべきである。ところで、病理医を凌駕するとはどういうことだろうか。例えば、数学者よりもコンピュータは演算能力が遥かに優れているし、陸上選手よりも自動車は圧倒的に速く走る。このことを以て、数学者の為す創造的な営みと緻密な論証が無為と化すことはなく、陸上選手が身命を賭して磨いた心技に魅せられた感動が無味になることはなく、それでもコンピュータや自動車は優秀なツールであり、私たちはその利便性を疑いなく享受している。

病理診断も同様である。AIは病理医よりも見落とさず正確に、人間では智見できないような奇抜な組織細胞所見を認識するかもしれない。しかし、AIが何を出力しようとも、思考と洞察を加えて病理診断ができるのは病理医だけである。AIは私たちが競い合うものではなく、病理医を補助する頼もしく便利なツールにすぎないのである。

それでもAIの医学応用にはいくつもの問題を孕んでいる。囲碁AIは強化学習を通じて敗戦をも糧とするが、医療AI（メディカルAI）が致命的な誤診を繰り返すことは断じて許されない。医師の判断に影響を及ぼす医療AIが世界的に無秩序に開発され、無思慮に臨床応用されている現状を憂うも、AIに関する提言はどれもが抽象的かつ総花的で、医療

AI の開発・選定・購入・利用に必要な提言、AI を活用した医行為に対する法的責任、個人情報保護や知的財産などの議論が避けられている。私たちはこの忌避された多面的で難解な命題に、病理診断学的・情報工学的・法学的方面から挑むべく、病理学者・情報学者・法学者が執筆者となって本ガイドラインを策定した。

しかしながら、病理診断支援 AI はいまだ発展途上であり、提言しようにもエビデンスが乏しく、ガイドライン策定作業は困難を極めた。多くの難題に懊悩し、委員はみな骨身を削がれながらも、ようやく初版を装丁するに至った。医学者・情報学者・法学者等が紐帯して、諍々たる議論を尽くしたガイドラインは世界的にも他類なく、本ガイドラインが AI の分野に投じられた一石となることを願う。

1. 本ガイドラインの目的

平成 29 年 1 月 16 日に日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development; AMED）の研究事業として「AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発」が採択され、日本病理学会は Japan Pathology Artificial Intelligence Diagnostics Project（JP-AID）と名付けた。病理組織デジタル画像（whole slide image; WSI）を参加施設より収集・集約し、続いて、国立情報学研究所（National Institute of Informatics; NII）・National Clinical Database（NCD）との共同作業で病理診断精度管理ツール、病理診断支援ツールの開発が行われた。平成 30 年 10 月 1 日からこれを発展し、新たな AMED 事業として「病理診断支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的『AI 医療画像知』の創出」が始まった。

医療 AI がアプリケーションとして使えるようになり始めているが、法整備や指針（ルール）の制定がいまだ不十分で、使用者のみならず開発者にも混乱をまねいている。日本病理学会では、JP-AID の活動の一環として AI 開発者および使用者（病理医）にとって病理診断支援 AI の開発・選定・購入・利用に必要なルールをガイドラインとしてまとめることとなった。これにより、病理診断支援 AI の標準化に資することを目指している。本稿では資料の提示が主体となっており、具体性は必ずしも十分ではないが、今後適宜改訂し、上記の目的に沿ったガイドラインの提示を目指す。

2. 本ガイドラインの対象

本ガイドラインの対象は病理診断支援 AI の開発者と利用者である。当然ながら利用者には AI 技術・知識に詳しくない病理医も含まれる。病理医以外の医師あるいは非医師が病理診断支援 AI を使用することは推奨していない。

歯科領域の病理に特化した AI はほとんどみられないこともあり、本ガイドラインでは医科と歯科を区別することなく両者を含めた記述となっている。単に「医師」と記述されていても、「歯科医師」を含んでいることもあるので文脈において判断されたい。「病理専

門医」と「口腔病理専門医」についても同様である。ただし、医師・歯科医師ともに法律的に扱える業務は定められており、その範囲内で AI に関わるべきであることは言うまでもない。

3. 対象とする AI

病理診断支援 AI とは、胃生検標本などの組織診断支援を主体としているが、細胞分裂数や腫瘍細胞の比率、免疫染色結果の判定、Ki-67 陽性細胞など病理診断領域の業務に関連し、病理医の負担軽減に資するすべての病理画像解析アプリケーションを想定している。本ガイドラインでは、人間の知能に類似した機能を有する汎用的な「『強い』病理診断 AI」は想定しておらず、また病理診断報告書の作成を支援するような自然言語処理 (natural language processing; NLP) アプリケーションは対象としていない（ただし、第 3 章で NLP の開発と応用については論じている）。

また、第 3 章で「病理自動化評価基準」の表が示されているが、AI の機能と法制上の制約は分けて考えるべきである。すなわち、Level 3 以上の「診断自動化機能」を有する AI であっても、現行法制上は病理診断を行った医師が診断の責任を有する。

4. 倫理的・法的・社会的問題

病理診断支援 AI の開発、あるいは利用には様々な法律あるいは倫理的な事項・制約がかからんでくるが、これらに関する法律あるいは倫理指針などは十分に整備されているとは言えない状況である。生命倫理、個人情報保護、知的財産、医薬品医療機器等法（薬機法）、資格法、民事責任論、諸外国の状況（米中欧）について参考となる事項を第 7 章や付録 1 で述べている。

5. 推奨度

本ガイドラインでは推奨されるべき、あるいは避けるべき事項がかかげられ、推奨度を A, B, C として記している。推奨度の記号の意味は以下である。

- A 勧告 (Recommendation)。医学的にエビデンスレベルの高い事項、または技術的に遵守しなければ安全性が脅かされる可能性が高い事項、または国内法に基づき遵守しなければならない事項
- B 忠告 (Suggestion)。医学的にエビデンスレベルは高くないが文献として報告されている事項、または技術的に遵守しなければ安全性が損なわれる可能性がある事項
- C 専門家によるコンセンサス (Expert Consensus Opinion)。安全性への直接的な影響は軽微と考えられるが、AI ガイドライン策定ワーキンググループとして推奨する事項、もしくは推奨しない事項。

6. 医療機器認証の問題

病理診断支援 AI を臨床現場で使用するには、「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」（医薬品医療機器等法、薬機法とも略される）に基づいた法律の承認を得るか、臨床研究として倫理審査を受ける必要がある。これは日本病理学会としての見解であり、本学会のホームページ (<https://www.pathology.or.jp/>) にも掲載されている。安全な医療を実施するために必要であるとともに、保険診療化するためにも必須である。放射線画像や内視鏡画像など、他の医用画像の診断支援 AI と同様である。詳しくは第 5 章を参照されたい。

7. ガイドライン作成プロセス

まずは JP-AID の事業としてガイドライン素案を作成した。これを基に日本病理学会内の AI ガイドライン策定ワーキンググループなどで、内容の検討や表現の統一、全体の整合性の検討、および文献のシステマティックレビューを行った。さらに、主として利益相反の観点から外部委員による検証が行われた。このプロセスは日本医学会の診療ガイドライン（clinical practice guideline; CPG）策定マニュアルに準拠しており、日本病理学会 AI ガイドライン策定ワーキンググループ委員および外部評価委員については日本病理学会利益相反委員会の審査を経ている。

8. システマティックレビューについて

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 には、「システマティックレビュー（systematic review; SR）とは、包括的に研究の検索を行い、一定の基準で選定された研究論文を一定の基準で評価しアウトカムごとにエビデンス総体のエビデンスの強さを決定することが望ましい」と記載されている（2017 MINDs 法）。診療ガイドライン作成のための SR は科学的作業であるとともに医療へ直接影響を与えるものであることを認識し、科学性、包括性、透明性、不偏性の確保が必要であるからである。一方、病理診断分野に限らず AI の技術を用いた診断ないし診断補助アプリケーションの昨今の隆盛は、コンピュータサイエンス（computer science）あるいはコンピュータビジョン（computer vision）の世界がけん引してきた背景があり、その意味において医学的な見地から SR を行うことに限界がある。というのも、医学研究における SR では、通常 PubMed/Medline や医中誌 Web、あるいは The Cochrane Library といったデータベースにて文献検索を行うが、前述した学問領域では、Computer Vision and Pattern Recognition（CVPR）、International Conference on Computer Vision（ICCV）、European Conference on Computer Vision（ECCV）といった『カンファレンス』という発表媒体を通じて発表された研究成果が重要であること示されている。こういった『カンファレンス』で報告される内容は技術や手法に主眼がおかれ、医療分野における SR に用いられる「一定の基準で選定された」という精度の評価が難しい。

また、こうした『カンファレンス』で発表されなかった報告などは、査読を経ないアーカイブ報告とすることも多くあると言われ、「包括的」にレビューすることを一層難しくさせている。

病理診断分野における AI の開発および活用にあたっては、その診断ないし診断補助において非劣性であることを証明した検討が多く（診断にかかる時間という意味では有意性を示すものもある）、日本病理学会が発刊するほかの診断ガイドライン同様、個々のクリニカルクエスション（clinical question; CQ）に対しての SR は行わず、その代わりに付録 2 に示す文献を執筆にあたって参照することにした。

ガイドライン素案作成者（五十音順）

池村 賢治	Montefiore/Einstein Medical Center
井上 悠輔	東京大学
神坂 亮一	川村学園女子大学／明治大学
河嶋 春菜	帝京大学
熊谷 健一	明治大学
黒瀬 優介	東京大学
黒田 佑輝	大江橋法律事務所
小谷 昌子	神奈川大学
小西 知世	明治大学
酒井 康弘	藤田医科大学
白石 泰三	桑名市総合医療センター
菅原 梓	明治大学
鈴木 賢	明治大学
谷山 清己	呉医療センター
長坂 暢	中部ろうさい病院
原田 達也	東京大学／国立情報学研究所
丸山 英二	神戸大学
村尾 晃平	国立情報学研究所
八木 由香子	Memorial Sloan Kettering Cancer Center
吉澤 明彦	京都大学

日本病理学会 AI ガイドライン策定ワーキンググループ委員

委員長：白石 泰三	桑名市総合医療センター
委員：神坂 亮一	川村学園女子大学／明治大学
小西 知世	明治大学

酒井 康弘	藤田医科大学
二宮 洋一郎	国立情報学研究所
八木 由香子	Memorial Sloan Kettering Cancer Center
吉澤 明彦	京都大学

日本病理学会 AI ガイドライン外部評価委員

委員長：真鍋 俊明	堺町御池病理診断科クリニック（日本病理学会 推薦）
委員：赤塚 純	日本医科大学（日本メディカル AI 学会 推薦）
河原 直人	九州大学（日本生命倫理学会 推薦）
齋藤 勝彦	富山市民病院（日本病理学会 推薦）
東福寺 幾夫	高崎健康福祉大学（日本遠隔医療学会・日本 IHE 協会 推薦）
平林 勝政	國學院大學（日本医事法学会 推薦）

日本病理学会 AI ガイドライン策定ワーキンググループ委員の COI 開示

委員名	①顧問	②株保有利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄付金	⑧寄付講座	⑨その他
白石 泰三									
神坂 亮一	ジェノダイプファーマ株式会社								
小西 知世									
酒井 康弘									
二宮 洋一郎									
八木 由香子						Nikon Metrology NV			
吉澤 明彦						Acusolutions			

日本病理学会 AI ガイドライン外部評価委員の COI 開示

委員名	①顧問	②株保有利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄付金	⑧寄付講座	⑨その他
真鍋 俊明									
赤塚 純									
河原 直人									
齋藤 勝彦									
東福寺 幾夫									
平林 勝政									

1) 分科会の事業活動に関連して、資金（寄付金等）を提供した企業名

なし

2) 病理 AI ガイドライン策定に関連して、資金（寄付金等）を提供した企業名

なし

策定活動期間：2019 年 5 月～●年●月， 申告期間： 2018 年 1 月～2020 年 12 月

※執筆者の利益相反はそれぞれに対する日本医学会による「日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」の条件を満たしている。

第2章 ガイドラインの要約版

(PART 2: Executive Summary of the Guideline)

病理学における AI の定義

1. 病理学とデジタルパソロジー

病理学は基礎医学と臨床医学の両方の側面を併せ持つ唯一の医学分野であり、病理診断には病変の同定や分類、病態生理の解析といった内容が包含されている。病理医は生検材料、手術材料、剖検材料や剥離細胞、穿刺吸引材料などから、病気がどのように発生し進行するのかについて、さまざまな方法を応用して、その謎を解明してきた。したがって、病理部は様々なデータが蓄積され、保存されている部門でもある。

デジタルパソロジー (digital pathology; DP) とは、組織標本や細胞標本をデジタル化するプロセスであり、またデジタル化されたデータを数学的に処理して解析することである。1990 年後半から病理組織デジタル画像 (whole slide image; WSI) スキャナーの開発が始まり、それによって DP は急速に進歩した。米国病理医協会 (College of American Pathologists; CAP) は 2013 年に WSI の臨床利用のための検証ガイドラインを発刊し、ヨーロッパ諸国では病理診断のための DP 利用を承認し、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) も 2017 年に WSI を用いた病理診断について承認した。このように、急速に DP の有用性は増し、需要は拡大している。

近年では、DP の導入による病理診断の効率化、院外コンサルテーションの利便性、コスト削減など、多くの利点が評価されている。さらに、様々な種類の組織画像の WSI ビッグデータをバンク化することで効率的にデータを計算分析することが可能となり、十分に訓練された人工知能 (artificial intelligence; AI) システムを開発するための基盤も確立されてきている。

2. 人工知能

機械学習 (machine learning: ML) は AI の一種で、明確なプログラミングを行わなくてもコンピュータ自身が最適な結果を導き出すように学習を行うことができる。したがって、ML は膨大な量のデータを解析するのに役立ち、生物学、物理学、医学への新しい知見をもたらすことができる。ML は教師あり学習、教師なし学習、強化学習に細分類される。教師あり学習とは、人間によってラベル付けされた学習データを利用して関数を導出する。教師なし学習では、ラベルのないデータから隠された特徴をみつけて関数を推測することを目標にしている。また、強化学習の目標は与えられた条件下で得られる価値を最大化する課程を見つけることであり、見つけた過程は常に更新できる。それぞれの学習モデルの詳細は本文で述べる。

一方で、従来の解析手法も大変重要である。実際、ほとんどの ML の研究は、従来のデータ解析や処理技術を応用して、学習を最適化してきた。従来の方法は深層学習（deep learning; DL）の「ブラックボックス」と呼ばれる手法とは異なり、完全な透過性が担保されており、その解析の詳細が明確である。したがって、アルゴリズムのどのパラメータがエラーを引き起こしているかを理解し、それを微調整してパフォーマンスを改善することが容易にできる。従来の数学的処理方法を理解することは、新しい ML アルゴリズムを模索すると同様に大切なことである。

3. 病理における AI 技術

同定、分類、セグメンテーションは病理医の診断過程における基本的なスキルであり、これは現在の AI 技術が役立つ分野でもある。この AI 技術はヒトの全身、全臓器にわたって応用することができる。例えば、乳癌のリンパ節転移の有無や核分裂像の検出などである。AI による免疫組織化学のスコアリングも開発されている。

AI が教師あり学習から学ぶ様々な画像上の特徴は、存在診断支援（computer-aided detection; CADe）システムにまず反映され、スクリーニングや診断に役立つことが期待できる。しかし、教師あり学習によってつくられた AI プログラムはその教師を超えることはない。病理医と AI が恒常的に知識を同期させるには、AI が病理医からフィードバックを受け、常に学び続けられる環境づくりが必要不可欠である。

教師なし学習は大きな可能性を秘めているが、教師あり学習に比べると研究が進んでいない。しかし、敵対的生成ネットワーク（generative adversarial network; GAN）やオートエンコーダーなどの DL アルゴリズムでは興味深い画像を生成している。Content-based image retrieval（CBIR）でも教師なし学習が使われており、画像を入力するとオンライン上で似た特徴量を持つ画像を収集し、集められた画像情報を診断の補助として用いることが可能である。また、診断の正確さだけではなく処理速度も大変重要であり、主成分分析や高速近似最近傍探索（kd ツリーやハッシュなど）などの画像特徴の次元削減のためのさまざまな手法が検索の高速化に利用されている。これは従来の画像解析手法を新しい ML モデルに取り入れている一例である。

さらに、AI はがんのゲノミクスや精密医療（precision medicine）にも貢献している。例えば、Cancer Genome Atlas（TCGA）プロジェクトは次世代シーケンシング（next generation sequencing; NGS）スクリーニングによって、新規発がんメカニズムの解明と患者の層別化を推し進めることができることを示している。分子遺伝学においても AI が精密医療の未来を形作っていくことは疑いようがない。

自然言語処理（natural language processing; NLP）は、コンピュータが自然言語を理解および生成する方法を研究する分野である。病理医は、病理診断報告書を作成するために患者の診療記録を参照する。将来的には AI によって、病理画像や数値を解析するだけでな

く，診療記録や文献を参照し，病理医が作成するような総合的な報告書を作成することも視野に入れている。

現在の ML（特に DL）は，内部の重要な部分が「ブラックボックス」である点が批判されている。AI 研究者たちはこのブラックボックスの開梱に取り組んでおり，DL がどのようにして高精度に実行されるか，それを明らかにするための研究を進めている。ブラックボックスの謎は DL の欠点だが，AI から学ぶことも多い。AI が病理医とは違う様々な特徴を利用して画像を識別しているとしたら，これまで人間が見落としていた新しい特徴が見つかるかもしれない。

開発者向け：設計思想・アノテーション・性能評価の指針

項 目		推奨度
1	病理診断支援 AI を本邦で実臨床に用いる場合は、原則的に「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」（「薬機法」と略されることもあるが、以下では「医薬品医療機器等法」とする）に基づいて、医療機器としての認証を受けるべきである。	A
	医療機器としての認証を得ずに臨床研究として病理診断支援 AI を用いる場合は、研究デザインを吟味した上で実施施設での倫理審査委員会の承認を経るべきである。	A
2	病理医と密接な意思疎通を図り、実臨床に近い形で探索的・実証的な開発を行うように努めなければならない。	B
3	開発に使用するデータには、公開データを利用することが望ましい。	C
	公開データでない場合でも、その入手元や使用根拠・妥当性を示すべきである。	A
4	判定しきい値などのパラメータの調整、チューニング、追加学習（市販後学習）といった精度に関わる変更は、改善・改良プロセスまで包含して医療機器承認されている場合は、改善・改良計画事前確認制度（improvement design within approval for timely evaluation and notice; IDATEN）を用いて軽変のみで対応することが可能である。その場合、性能などが低下することなく絶えず向上することを保証するために、必要な開発・管理体制の構築、性能確認方法（判定基準）の明確化、品質管理監督システム（内部精度管理、追加学習（市販後学習）による精度変化の評価方法）などを整備するべきである。	A
5	本邦で利活用される病理診断支援 AI を開発する際に教師あり学習を行う場合は、病理診断症例のアノテーションは本邦の病理専門医、もしくは海外で病理専門医に相当する資格を有する医師が行うべきである。	A
	専門医資格を有さない医師がアノテーションを行う際には、専門医資格を有する者が医師が監督・指導するべきである。	A
	医師免許を有さない人がアノテーションをすることは避けるべきである。	A
6	アノテーションには明確な基準を設けるべきである。	A
	アノテーターが複数人いる場合は、その精度管理を担う監督者を設けるように努めなければならない。	B

	複数人でアノテーションをつける際には明確な共通の基準を設け、複数人で合議するように努めなければならない。	B
7	AI の性能は、入力した画像や付帯情報に対して出力された解析結果が適切か否かを確認して評価を行うべきである。複数の機能やタスクを有している場合は、機能毎・タスク毎に評価を行う。	A
	また、解析結果の判断は本邦の専門医資格を有する者が行うべきである。	A
8	AI 開発のためのデータセットは、さまざまな施設から症例の偏りがないように収集するように努めなければならない。	B
9	AI の性能評価方法は現時点では標準化されていない。したがって、感度 (sensitivity) /再現率 (recall), 特異度 (specificity), 陽性適中率 (positive predictive value) /適合率 (precision), F1 スコア, Fβスコア, 曲線下面積 (area under the curve; AUC) などの複数の精度指数・評価関数を示すように努めなければならない。	B
	また、これらは評価に用いたデータセットに依存することから、同一のデータセットを用いて検証したものでなければ、精度指数・評価関数のみで AI の性能を比較してはいけない。	B
10	病理診断支援 AI の解析結果に対する根拠呈示または信頼度呈示の機能を備えるのが望ましい。	C

開発者向け：リスクマネジメント・製品化のための指針

項 目	推奨度
1 最新版の ISO 14971/JIS T 14971（医療機器リスクマネジメント）を参照し、以下のリスクマネジメントを実施すべきである。	
対象となる AI に対するリスク分析やリスク評価（リスクアセスメント）を行い、その分析結果に基づいて必要なリスクコントロール手段を講じ、その記録をリスクマネジメントファイルに保存する。	A
医療機器の意図する使用や目的、安全に関する特質、合理的に予見できる誤った使用を添付文書内の使用上の注意もしくは取扱説明書に明記し、公開する。	A
また、標本作製から病理デジタル画像のスキャン・解析・結果確認の一連の流れを確認し、正常状態および故障状態での既知および予見可能なハザードを可能な限り特定し、対策を促す。	A
AI の使用に関して起きうるリスクや残留リスクの推定・評価を行う必要がある。また、それらのリスクを低減する必要性（受容可能性）を評価し、必要に応じてリスクコントロール手段を実施する。	A
2 製造販売業者は、病理診断支援 AI の誤使用や適応外使用を防ぐために、使用者を対象にしたトレーニングを行うべきである。	A
また、性能が期待される下限を下回った場合の対応について、明確な手順を定めて使用者にトレーニングするのが望ましい。	C
3 改善・改良プロセスまで包含して医療機器承認を得ている病理診断支援 AI を販売している場合は、市販後も性能評価を逐一実施し、誤判定や想定外の挙動に対しての情報を収集し、対策を講じることができるような運用システムを構築しておくべきである。	A
改善・改良プロセスまで包含しない場合でも、上述のような運用システムを構築しておくのが望ましい。	C
4 病理診断支援 AI の商品化に際し、医療機器としての該当性について注意深く検討するべきである。	A
5 医療機器ではなく研究用機器として商品化する際にも、開発者は、臨床研究法の定める臨床研究に該当するかの判断を注意深く行い、該当する場合には臨床研究法ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守するように使用者に情報提供をするべきである。	A

6	医療機器として商品化する場合は、添付文書に以下の情報を記載するべきである。また、研究用機器として販売する場合や検証実験を行う際にも、以下の情報を文章化して、使用者にむけて公開するべきである。 I. 形状・構造および原理など ・システムの構成ならびに推奨動作条件 - OS の種類とバージョン - CPU・GPU の性能条件 - メモリ条件 - ディスク条件 - ネットワーク条件ならびに構成 - モニターや入出力デバイスの条件 ・主たる機能と付帯機能 - CADe もしくは CADx の種別と分類タスク（解析可能な疾患） - 解析条件（解析可能な標本の種類や条件，解析性能に影響を及ぼす要素） ・解析アルゴリズムの説明とプログラムの概要 II. 使用目的や効果，使用対象者 III. 使用方法など ・機器の設置方法や解析に必要なソフトウェアのインストール手順，その他のソフトウェアへの干渉の有無 ・機器やソフトウェアの起動・終了の方法 ・入力画像（インプット）の条件 - 画像撮像装置の推奨メーカーと機種 - 画像の撮像条件（対物レンズの倍率，光源の種類，露光時間や絞り，Z-stack の有無，蛍光染色の場合は波長，フィルタの種類など） - 画像のフォーマット，画像サイズや解像度 ・画像撮像装置からの画像のデータ転送方法 ・データの入力方法と出力情報の解釈や見方 IV. 使用上の注意 ・安全に関する特質，予見できる誤った使用法 ・正常状態および故障状態における既知及び予見可能なハザード ・導入されている防護手段 ・安全に関する情報 ・残留リスクの評価	A
---	--	---

	V. 保守・点検に関わる事項 ・精度管理の方法 VI. 性能評価・臨床成績 VII. 種々のガイドラインを遵守していることの記載 ・本ガイドライン ・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」 ・厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」 ・（システムがインターネットなどの外部機器と接続されている場合）厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器に於けるサイバーセキュリティの確保について」平成 27 年 4 月 28 日薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号 VIII. 製造販売業者の名称や所在地，責任者氏名	
7	開発時に用いたデータ情報は添付文書や取扱説明書に記載するのが望ましい。特に病理診断支援 AI の場合，アノテーションの精度が AI の信頼性に直結するため，アノテーションに関する詳細な情報については，使用者が容易に確認できるように記載するように努めなければならない。	B
8	開発時の性能評価の結果（感度，特異度，偽陽性率，偽陰性率，分割交差検証の結果，計算処理時間，評価に用いたデータセットの詳細など）は，添付文書，取扱説明書，あるいはその両方で開示するように努めなければならない。開発時に出版した論文や公表した資料を参照先として示してもよい。	B
	また，開発時あるいはその後に検証した症例（入力画像や付帯情報と解析結果）を多数例示・公開することが望ましい。	C

使用者向け：AI 医療機器導入・利活用・精度管理のための指針

項 目	推奨度
1	A
2	C
3	A
	A
4	C
5	A
6	A
7	A
8	A

9	病理染色標本の染色性は経年的に退色・劣化するため、病理診断支援 AI に解析させる際には注意を要する。	B
	また、施設ごとに染色標本作製条件が異なるため、他施設の標本を病理診断支援 AI に解析させる際にも注意を要する。	B
10	病理診断支援 AI による解析結果と病理医によるガラススライドによる診断との一致・乖離を全症例において確認し、乖離症例数（AI の誤判定数）を管理するよう努めなければならない。	B
	また、月 1 回以上は、再現性（精度）に対する内部精度管理を実施するよう努めなければならない。	B
11	精度管理は病理診断支援 AI の仕様に基づいて想定される分類タスク、使用方法で行うよう努めなければならない。	B
	分類タスクに含まれていない疾患や想定されていない使用方法是精度管理の範囲外であり、使用者もそのような誤使用は行ってはならない。	A
	予見可能な誤使用について精度管理の範囲外であることを付記するなど、他の使用者へ注意喚起をするべきである。	A
12	現時点で、病理診断支援 AI に対する外部精度評価機関はなく、その方法も確立していない。したがって、製造販売業者が定期的に精度管理を代行もしくは協力して実施するように努めなければならない。	B

倫理的・法的・社会的問題

1. 総 説

- ① AIをめぐる社会的状況を法の観点から検証するとき、AIと関わることになるそれぞれの法律を検討することはもちろん、それらの集合体である制度だけではなく、その前提たる政策動向についてもみておく必要がある。
- ② **政策について**：AIに関する今の政策上の起点は、2013年版のいわゆる骨太方針にある。以降、厚生労働省の懇談会等を中心に医療の場におけるAIの開発・導入に関する具体的な検討がなされ、タスク&チャートが設定されるにいたっている。
- ③ **制度について**：政策の進捗状況と比べ、法制度は整っているとはいいがたい状況にある。現在の日本において、AIに言及し規定することを主な目的とする法令は存在しない。つまり、AIに関する「直接的な」法制度は存在しない。また、AIに関する裁判例も現時点では存在しない。
- ④ それゆえに、AIをめぐる社会的状況を法の視点から検証する場合、既存の法令のなかからAIと関わり合いをもつと思われる法令を抽出し、それらを総合的に検討するという手段をとらざるをえないことになる。

2. 医療 AI と生命倫理

① 研究開発における公正さの確保

設計やデータセットのバイアス（偏り）：医療 AI の研究開発で、特に指摘される倫理問題の一つは「バイアス」である。データセット、アルゴリズム設計や解析、解釈に付随する偏りが主に想定される。個々人の利害関係の中で展開する可能性もある。研究開発に従事する者は、データセット等の可能性と限界を常に意識し、あるいは第三者による評価も真摯に検討したうえで、公表時に適切に表明する必要がある。

計画の社会的妥当性：「技術的に新しく可能となったこと」が「今医療において優先的になすべきこと」と常に同じとは限らない。医師の活動や患者の生活・行動を支援するうえで、AI の導入が適している、または急がれる領域は何か、という視点も計画立案時に考慮するのが望ましい。

研究計画、研究体制に関する信頼性の確保：研究活動が、直接・間接の利害関係によって歪められたりすることがないように、関連する諸制度の要件が規定する、利益相反に関する管理上の諸手続きを取る必要がある。また、自身でも研究の公平性・客観性が損なわれないよう心掛けること、懸念される出来事について早い段階で代表の研究者や他のメンバーと共有する姿勢が求められる。関連して、研究不正への対応として、データやアルゴリズムに関する記録について、研究発表後も一定期間の保管が求められる。

② 研究開発中の留意点

被験者保護に関する適切な手続きの履行：研究開発段階において人を対象とした試験を伴う場合、研究計画に関する第三者による審査、試行に参加する被験者からの同意取得や試験中の適切な配慮等、「被験者保護」に関する必要な手続きを受ける必要がある。

開発段階のアプリケーション／ソフトウェアの取扱い方：活動の実践や用いる手段が、法律による統制の対象となる医行為や医療機器に該当しないか、注意されたい。また、試験の実施中に、個々人の健康に関する危険情報を把握した場合への対応方針は、計画立案段階から検討しておくべきである。

③ 得られた成果に関する開示・発信

研究開発自体もさることながら、得られた結果や情報の示し方、発信のあり方にも留意すべき点が多くある。そもそも「人工知能」「AI」という言葉づかいについて、市民と専門家、他の活動と医療における理解をめぐって、認識の乖離があまりに大きく、適切な留意点や解説を付すことなく、これらの用語を濫用することは控えるべきである。また得られた結果は、あくまで研究開発段階によるものであり、今後の検証を要するものである点が、研究開発に参加した個人や、成果に関する報道等を見た読者にも伝わるよう、解説や留意点を適切に付すべきである。

3. 個人情報保護

① 医療情報に関連する個人情報保護制度は、法律および条令と関連する倫理指針やガイドラインで構成されているが、医療情報を用いた研究開発に最も関連するのは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「人医学研究倫理指針」）である。

② 人医学研究倫理指針は、医学系研究における情報の取扱いを様々な形で規制しているが、特に、定義規定（人医学研究倫理指針第2）、人医学研究倫理指針の適用範囲（人医学研究倫理指針第3）および人医学研究倫理指針が適用される研究における試料・情報の取扱い根拠（人医学研究倫理指針第12）が重要である。

（ア）人医学研究倫理指針は、定義規定において、生体試料や情報を複雑に分類しており、その軸は (1)試料や情報によってどの程度個人が識別されうるか、(2)情報に機微な内容が含まれるか、および(3)試料や情報が何時どのような目的で取得されたかの3つである。

（イ）人医学研究倫理指針の適用範囲の規定では、上記分類軸に照らして、研究対象者のリスクが低い試料・情報のみを用いる研究が指針の適用範囲から除外されている。

（ウ）人医学研究倫理指針が適用される研究における試料・情報の取扱い根拠の規定

では、上記分類軸に照らして、研究対象者のリスクが高い試料・情報の取扱いについては、その同意が必要とされる傾向があるが、その目的が学術研究等である場合には、本人の同意を得ることなく取り扱える場合がある。

- ③ 研究規制や関連する個人情報保護制度は頻繁に見直されている。2020年度、人医学研究倫理指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「人生命医学研究倫理指針」）に改組する作業が進められ、2021年3月23日に改組された指針が告示された。また同様に、2020年度には個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号。以下、「個人情報保護法」）の改正が成立し、2021年度には、民間分野の個人情報保護法と公的分野の個人情報保護法の統合が見込まれている。したがって、常に最新の制度に基づいて研究活動を行う必要がある。

4. 知的財産

① 知的財産

営業秘密（ノウハウ）：秘密として管理されている生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上または営業上の情報であって、公然と知られていないものである。

限定提供データ：業として特定の者に提供する情報として電磁的方法により相当量蓄積され、管理されている技術上または営業上の情報である。

著作物：思想または感情を創作的に表現したものであって、文芸、学術、美術または音楽の範囲に属するものである。

編集著作物：編集物（データベースを除く）の素材の選択または配列に創作性を有するものであり、データベース（コンピュータによる検索可能なもの）の著作物は、情報の選択または体系的な構成に創作性を有するものである。

発明：自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものであり、特許を受けるためには、特許要件を満たすことが必要である。

② 患者から採取され、病理医が診断した標本

個別の標本：知的財産として保護されない。

標本の集合体：限定提供データ、編集著作物および発明に該当しないが、秘密として管理されている場合（一部の標本が論文等で公表されていても、標本の集合体として公知になっていない場合を含む）は営業秘密に該当し、保有者は標本の集合体の管理（保管）者である。

③ 抽出された標本（採取部位・採取方法で抽出され、病理診断されたもの）

個別の抽出された標本：限定提供データ、著作物および発明に該当しないが、公開されておらず、秘密として管理されている場合は営業秘密に該当し、保有者は標本の抽出を行った者である。

抽出された標本の集合体：限定提供データ，編集著作物および発明に該当しないが，公開されておらず，秘密として管理されている場合（一部の標本が論文等で公表されていても，集合体として公知になっていない場合を含む）は営業秘密に該当し，保有者は標本の集合体の管理（保管）者である。

④ **WSI（標本を顕微鏡レベルまでスキャンしてデジタル化した病理画像データ）**

個別のWSI：限定提供データ，著作物および発明に該当しないが，公開されておらず，秘密として管理されている場合は営業秘密に該当し，保有者はWSI化を行った者である。

WSIの集合体：編集著作物および発明に該当しないが，公開されておらず，秘密として管理されている場合（一部のデータが論文等で公表されていても，集合体として公知になっていない場合を含む）は，営業秘密に該当し，秘密として管理されていない場合は，限定提供性，電磁的管理性，相当蓄積性の要件を満たせば限定提供データに該当し，保有者は集合体としてのWSIの蓄積を行った者である。

⑤ **アノテーションが付加されたWSI（関連する情報を注釈として付与したWSI）**

アノテーションが付加された個別のWSI：限定提供データ，著作物および発明に該当しないが，公開されておらず，秘密として管理されている場合は営業秘密に該当し，保有者はアノテーションの付加を行った者である。

アノテーションが付加されたWSIの集合体：編集著作物および発明に該当しないが，公開されておらず，秘密として管理されている場合（データの一部が論文等で公表されていても，集合体として公知になっていない場合を含む）は営業秘密に該当し，秘密として管理されていない場合は，限定提供性，電磁的管理性，相当蓄積性の要件を満たせば限定提供データに該当し，アノテーションが付加された WSIの集合体の保有者は，集合体としてのアノテーションが付加された WSIの蓄積を行った者である。

⑥ **アノテーションが付加された WSIを用いて開発されたAIシステム**

開発されたAIシステム：開発されたAIシステムが発明に該当し，特許出願がなされた場合，特許庁において新規性や進歩性等の特許要件を満たすと判断された場合は特許発明として保護され，特許出願がなされない場合であっても営業秘密として保護される。

AIシステムに用いられるデータ：AIシステムに用いられるデータは，「画像データそのもの」のように情報の単なる提示である場合には発明に該当しないが，「特定の構造を有するデータ」および「データ構造（データ要素間の相互関係で表される，データの有する論理的構造）」は発明に該当する。

5. 医薬品医療機器等法

① 医薬品・医療機器に関する一連の法制度の中核に位置する法律が「医療機器医薬品，

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」（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号。以下，「医薬品医療機器等法」）である。

- ② 医療機器は，医薬品医療機器等法により有効性・安全性の確保が図られる。同法は，制定後 6 次にわたり改正されており，2013 年の改正において，それまで単体では医療機器の対象とされてこなかった疾病診断用プログラム等のソフトウェアが医療機器に含まれることとなった（医療機器プログラム）。
- ③ 医薬品医療機器等法で定める医療機器とは，再生医療等製品を除いた，「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，そのうち政令で定められたものが該当する。
- ④ 医療機器は，人へのリスクの大きさによって 3 段階に分類される。医療機器を製造販売するためには，厚生労働大臣の承認が必要であり，承認のための審査等は，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）が実施している。
- ⑤ あるプログラムが医療機器プログラムにあたるか否かは，(1)医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療，診断等にどの程度寄与するか，(2)医療機器プログラムの障害等が生じた場合において人の生命および健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか，という 2 点により判断される。承認申請に先立って PMDA と詳細な相談をしておくことが必要である。
- ⑥ 製造販売業者は製造販売承認を獲得する前に，医薬品医療機器等法の規定にしたがって臨床試験を行う必要がある。その試験結果を添付して，製造販売承認申請を行い，厚生労働大臣の認許を受ける必要がある。
- ⑦ なお，手続を踏まえないまま，あるいはそのような手続を踏まえないまま販売されている医療 AI を臨床で用いた場合，法的にも倫理的にもきわめて大きな問題があるといわざるを得ない。加えて，医薬品医療機器等法違反に問われる可能性もあることにも留意されたい。

6. 資格法

- ① 医師は，医師法（昭和23年7月30日法律第201号）によって規律される。臨床検査技師は，臨床検査技師等に関する法律（昭和33年4月23日法律第76号。以下，「臨床検査技師法」）によって規律される。医行為は，人の身体に対する侵襲を伴う行為（「医師が行うのでなければ保健衛生上危害が生ずるおそれのある行為」）なので，一般的には禁止されている。当該行為は，特定の知識および技術を修得した者に限って認められている。
- ② 医師が第一義的に医業を独占する（医師法第17条）。医業は，医行為を「業」として

反復継続の意思をもって行うことである。医行為は、医師でなければ行うことができない危険な行為である「絶対的医行為」とこの行為以外の危険性がより小さい行為である「相対的医行為」に分かれている。後者については、医師の指示を受けながら、医師以外の医療従事者も行うことができる。

- ③ 各種検査結果に基づいてその病名を診断することは「医行為」（絶対的医行為）に属するので、検体検査に基づく病理診断も医行為（絶対的医行為）である（加えて、厚生労働省は、「検査結果に基づいて、患者に対して、医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断（病理学的診断）を行う行為」につき、医業該当性を認めて、病院または診療所の医師が行うべき行為であるとする）。
- ④ 病理診断は生検検体を通して行うので、当該診断は「医行為」（絶対的医行為）である。したがって、当該診断の過程において病理診断支援AIを利活用しても、当該診断の責任は病理医が負うことになる。病院等（以下、委任施設）が衛生検査所等（以下、受任施設）に生検検体の検査を依頼する場合、受任施設が病理診断支援AIを利活用した病理検査を行っても、当該検査は「医行為」ではない。したがって、委任施設はその検査結果を基に病理診断を行うので、委任施設の病理医が当該診断に責任を負う。
- ⑤ 病理診断には、組織診と細胞診が含まれる。前者は、組織塊が検体の対象となる。これには、生体の一部を検体の対象とするものと、剖検によって死亡した患者から採取した検体を対象とするものがある。病理医が採取された組織を標本化してそれを基に確定診断を行う。後者は、臨床検査技師が生体の細胞・細胞集塊から異型細胞をスクリーニングし、病理医がその標本を基に推定診断を行う。特に、細胞診は、病理医と臨床検査技師との協働で行われる場合が多い。具体的には、臨床検査技師が標本作製およびスクリーニングの業務を担当して、病理医が当該標本を用いて確定診断を行う。いずれにしても、確定診断につき、責任を負うのは病理医である。
- ⑥ 病院等（以下、委任施設）が細胞診を衛生検査所等（以下、受任施設）に業務委託する場合、受任施設は当該検査を行うに過ぎない。ただし、受任施設の病理医が病理診断を行う場合、当該病理医が当該診断に責任を負うことになる。この場合、当該病理医は委任施設の病理医との関係で問題になる。委任施設は契約上、受任施設に対して監督責任が生じるが、通知によると、当該病理診断は病院または診療所の医師が行うべき行為であるので、委任施設の医師がこれに該当し、その責任は当該医師にあると解される。
- ⑦ 術中迅速診断で病理診断支援AIを利活用しても、病理医は当該診断に責任を負うことになる。したがって、当該診断を依頼した臨床医は、あくまでも、検体採取の役割を担っているにすぎないので、原則的に、当該診断に対して責任を負うものではない。ただし、チーム医療が確立していることを踏まえると、臨床医と病理医は当該診断の

確定においてそれぞれ責任を負うこともある。

- ⑧ 病理解剖は、医師法上（さらには、死体解剖保存法との関係でも），医行為であるのか否かについては曖昧なところがある。ただし，病理解剖の過程で，死体から採取した検体を病理診断支援AIで解析して，その結果を病理医の診断を経ずに報告すること自体は医師法上大きな問題を孕んでいるように思われる（場合によっては，医師法第20条との関係で問題となるかもしれない）。特に，医師法第19条第2項で，医師は死亡診断書の記載が法律上求められているために，病理診断支援AIの当該診断をそのまま当該診断書に記載することは医師法に抵触する恐れがある。

7. 民事責任

- ① AIを用いた病理診断における法的責任としては，民事上の責任，刑事上の責任，行政上の責任がAIを用いて診断した医師に発生しうる。もっとも，あくまで現在の法制度上，中心となるのは民事上の責任であると考えられる。
- ② 民事責任＝損害賠償責任は，誤診等の過失により患者に何らかの損害が生じた場合に負わなければならない可能性がある。もっとも，その診断にAIがいかにかかわるかにより，責任の主体は変わり得る。また，悪しき結果を発生させないために，ひいては，民事責任を負わないためにいかなることをすべきかは，場合によるために一言では言えない。AIの性質や使用のしかたによっても変わりうる。
- ③ 病理診断に関連して発生する民事責任のうち，AIを用いる場合特有の問題として，(1) AIシステムとの職務分担や，AIシステムの選定に関連して法的責任が生じるおそれがあること，(2) 医師には，自らの診断補助となるAIがいかなるアルゴリズムを実装したシステムであり，それをいかに用いて最終的な診断に至ったのか理解している必要があること，(3) AIを用いた診断が試行的医療あるいは研究的側面もあるといえる状況においては，生じうるデメリットや危険性につき患者に説明し承諾を得なければならないこと，(4) AIシステムの開発者やベンダとの関係において賠償関係等が生ずる可能性がありうること，これらを念頭にいたAIの使用をする必要があると考えられる。

第3章 病理学における AI の定義

(PART 3: Definition of Artificial Intelligence in Pathology)

本章では、病理学における人工知能 (artificial intelligence; AI) の役割を示す。病理診断分野の AI を理解するために、まず病理診断と AI と別々に定義し、次に病理診断学における AI の特殊性を示す。AI 技術は病理学だけでなく、医療分野全般に変革を起こす可能性が高い。コンピュータに自主性を与えて人間の健康を守らせることに恐怖を感じる意見もあるが、医師が AI を使いこなすことで、患者の生活の質を大きく向上させる可能性を秘めている。他分野に先駆けて、病理診断分野がまず「医師と AI の共生」の有用性を世間に知らしめることになるだろう。

病理学

1. 病理診断

病理学は基礎医学と臨床医学の両方の側面を併せ持つ唯一の医学分野であり、病理診断には病変の同定や分類、病態生理の解析といった内容が包含されている。病理医は生検材料、手術材料、剖検材料や剥離細胞、穿刺吸引細胞などから、病気の発生や進行について様々な方法を応用して、その謎を解明してきた。したがって、病理部は様々なデータが蓄積され保存されている部門でもある。

検体が病理部に到着してから病理診断が主治医に返されるまでのすべての過程、すなわち術前診断、肉眼所見、切出し、染色、病理診断がすべて記録されているのが病理診断情報システム (laboratory information system; LIS) である。これは染色や検査などの追加指示にも対応している。しかし、現状では病理組織標本の画像は LIS に保存されていないことが多い。通常、LIS は他部門のシステムや病院全体の医療情報システムと連携されている。

病理医はすべての医療情報を用いて最終診断を下すという重要な役割をもっており、病理診断を支援する AI は優れていれば優れているほど、その利用価値は高い。また AI を学習させる機能、利用する機能も LIS と接続されていなければ AI の本当の価値は見出せないが、利用者が AI に追加学習 (市販後学習) させることは医療機器認証時に大きな問題となる。

2. デジタルパソロジー

デジタルパソロジー (digital pathology; DP) とは、組織標本や細胞標本をデジタル化するプロセスであり、またコンピュータを用いて標本画像を解析することでもある。この 20 年で病理組織デジタル画像 (whole slide image; WSI) スキャナーの開発が進んだ。本来の WSI の開発目的は、放射線科で行われているようにバーチャルスライドを用いてデジタル

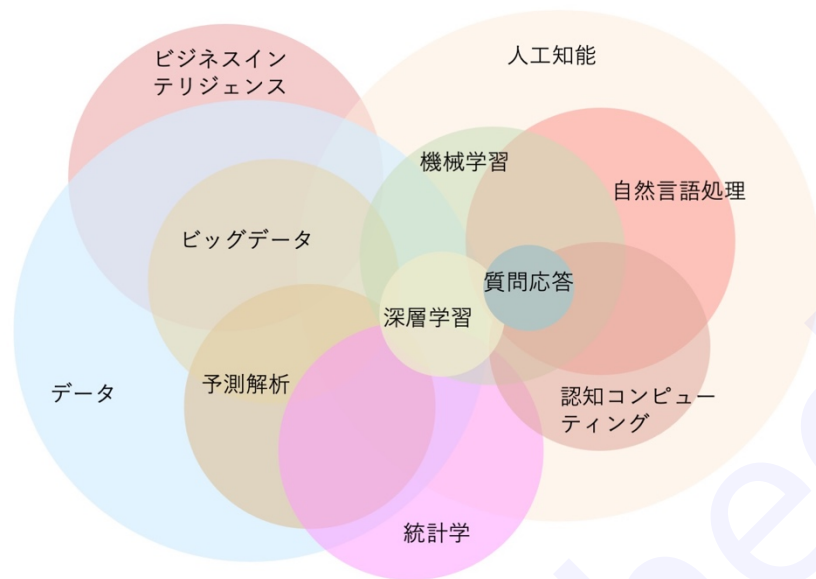
画像だけで病理診断することと、病理画像を解析して病理医が判読できる以上の所見・診断を病理医に提示することだったが、実際には WSI の利用は教育、研究、遠隔病理診断に限定されていた。10 年ほど前から、WSI を用いた病理診断がガラススライドを用いた診断と同じレベルであることが報告されるようになった¹⁻⁵。米国病理医協会（College of American Pathologists; CAP）は 2013 年に WSI の臨床利用のための検証ガイドラインを発刊し⁶、ヨーロッパ諸国では病理診断のための DP 利用を承認し、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）も 2017 年に WSI を用いた病理診断について承認した。このように、急速に DP の有用性は増し、需要は拡大している。

近年では、DP の導入による病理診断の効率化、院外コンサルテーションの利便性、コスト削減など、多くの利点が評価されている^{7,8}。種々の組織画像の WSI のビッグデータをバンク化することでデータを効率的に計算分析することが可能となり、疾患に関する新たな知見を得ることもできる。このように DP システムを標準化して普及させていくことで、病理医が効率的に働くことができるようになると同時に、AI システムを開発するための基盤を整備することにもつながる。

従来の光学顕微鏡から DP に移行するためには、3 つのステップ（WSI の作成、WSI の表示、WSI の保存と管理）がある。WSI は、固定条件、染色品質、フォーカス、WSI スキャナーのベンダ（製造元）の影響を受ける。WSI のファイル形式が異なる場合がある。リアルタイムで画像を表示するためには、安定したインターネット接続とデータの高速転送技術が必須だが、高解像度の画像はサイズの大きなファイルとなり、大容量のストレージシステムが必要となるため、高性能仕様のコンピュータを組み込まなければならない。つまり、DP のワークステーションとして使用されるコンピュータには適切なグラフィックスカードと高性能なディスプレイが必要である。これらは将来に向けて解決すべき課題だが、DP を最終的な病理診断に利用するためのガイドラインは確立されつつある^{6,9-12}。

人工知能（AI）

AI とは、1940 年代にアラン・チューリングにより提唱された概念で、「人間が行う認知や判断といった機能を備えたコンピュータシステム」と一般的に考えられているが、実は明確な定義は存在しない。昨今の AI ブームの主体は機械学習（machine learning; ML）だが、自然言語処理（natural language processing; NLP）、認知コンピューティング、統計学、データサイエンスなどの領域も含んでおり、互いに重複している部分もある（図 1）。そして、エキスパートシステム、ロボット工学、社会知能など多岐にわたって応用されている。特に ML は、急速なハードウェアの進歩と深層学習（deep learning; DL）の登場により、この 10 年間で飛躍的な進歩を遂げた。



図● AI 関連技術の分類と相互関係 (AI Venn Diagram)

1. 機械学習

ML は AI の一種で、人間がわざわざ個々のデータから特徴や傾向を抽出してプログラム化しなくても、コンピュータにデータ構造を分析、解釈させることで自動的に学習、推論、診断ができるため、アルゴリズムの設計やプログラミングが難しいタスクに応用されている。ML は、データを活用してコンピュータを学習させることで様々な問題を解決することを目的としているが、その進歩はめざましく、いくつかのタスクでは人間よりも優れたパフォーマンスを発揮できるようになった。現在では、ML は多くのアプリケーションに応用されており、インテリジェントシステムのコアコンセプトとなっている。このように、ML は大量のデータを解析するのに役立ち、生物学、物理学、医学に新しい知見をもたらすことができる。ML は教師あり学習、教師なし学習、強化学習に細分類される。

1.1 教師あり学習

教師あり学習は今日の AI 研究の中心をなしており、多くのアプリケーションに応用されている。教師あり ML は、人間によってラベル付けされたデータを利用し、学習データにおける特定の入力変数／特徴量 (x) を出力／ターゲット (y) へマッピングすることによって関数 (f) を学習する ($y = f(x)$)¹³。教師あり学習は分類や回帰分析に活用でき、学習により機械は最終的にラベル付けした人間の回答を模倣する。したがって、学習済み AI の性能はラベル付けした人間を超えることはない。一般的に使用される教師あり ML アルゴリズムには、線形回帰、ロジスティック回帰、ナイーブベイズ、k 最近傍法、ランダムフォレスト法、サポートベクターマシン (support vector machine; SVM)、ニューラルネットワークなどがある。

深層ニューラルネットワーク、つまり DL は、コンピュータビジョン、音声認識、NLP などのさまざまな分野で大きな成功を収めている。DL は大規模なデータセットを効率的に学習し、特徴量の抽出を必要としないことで、非常に有用なアプリケーションへと成長する。例えば、生物医学イメージングにおいて U-Net が一般的に広く利用されており、比較的少数の画像からエンドツーエンドで学習ができる。電子顕微鏡連続画像 (Z-stack) でニューロンのセグメンテーションに関する国際コンテスト The IEEE International Symposium on Biological Imaging (ISBI) において、U-Net は従来法よりも優れていた¹⁴。また、U-Net は細胞の検出や核のセグメンテーションを行うアプリケーションで広く使用されている¹⁵。さらに、教師なし学習や強化学習に DL を使用する研究も現在進行している¹⁶。ただし、他の ML アルゴリズムと同様に DL にも難点があり、開発には大規模なラベル付き学習データ、強力な演算装置が必要である。さらに、DL は本質的にブラックボックスである。したがって、利用目的や入手可能なデータ資源に応じて、適切な ML アルゴリズムを検討する必要がある。

1.2 教師なし学習

教師なし学習では学習データにラベルがない。つまり、教師なし学習の目的は、ラベルのないイメージから隠された構造を説明できる関数を、クラスタリング、異常検出、次元削減などによって推測することである。教師なし学習の一般的なアルゴリズムには、k 平均法、主成分分析、ニューラルネットワーク（オートエンコーダー、敵対的生成ネットワーク (generative adversarial network; GAN)、ディープ・ベリフ・ネットワークなど）が含まれる。多くの研究では、半教師あり学習や複数インスタンス学習など、教師あり学習と教師なし学習を組み合わせで使用している。

特に GAN は AI の分野で大いに期待されている。GAN は互いに競合する 2 つのニューラルネットワークを同時に実装している。1 つ目はジェネレーターで、ネットワーク上の学習データを元に合成データを生成する。2 つ目はディスクリミネーターで、生成された合成データと本来のデータの間の差異を識別する。GAN の目的は、これを繰り返すことで、ジェネレータの生成するデータを本来のデータに限りなく近づけていくことである¹⁷。GAN は、病理画像解析の分野では、病理画像合成や染色転移について研究されている。教師なし学習は、コンテンツベース画像検索 (content-based image retrieval; CBIR) や、ピクセル情報から疾患の新しい特徴を識別する解析研究で広く用いられているが、病理学における教師なし学習の適用については、次項で詳しく説明する。

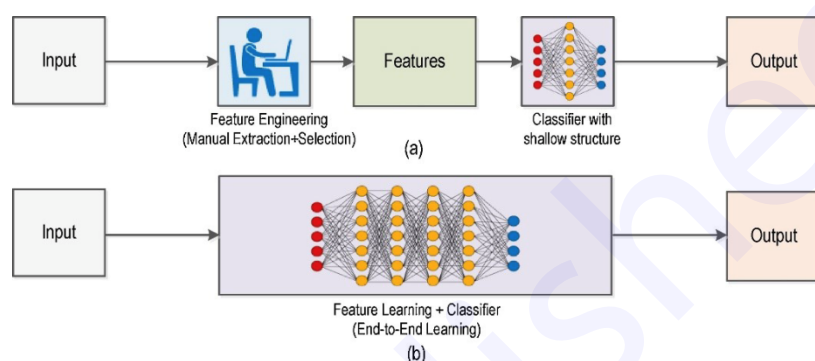
1.3 強化学習

強化学習とは、エージェントが状態を観察し、報酬を最大化するような行動を探索することである。最もよく知られた例は、DeepMind が Atari ゲームをゼロからプレイすること

を学習し、最終的に人間よりも優れた成績を収めたことである。この方法は、医療分野ではあまり研究されていないが、応用できる可能性が非常に高い。

2. AI と従来のデータ分析の邂逅

従来の画像分類は、まず人間が特徴量を検出することで行われてきた。これは、ニューラルネットワークが特徴量検出を自動化して各クラスの特徴を自動的に選択する DL モデルとは対照的である¹⁸。



図〇 (a)古典的なコンピュータビジョンと、(b)深層学習によるワークフロー

人間が特徴量を検出する従来の画像分析の方法では、限られたデータセットで、効率的に問題を解決でき、しかも少ないコード行でプログラミングできる。従来のコンピュータビジョン・アルゴリズムには、scale invariant feature transform (SIFT)，speeded up robust features (SURF)，features from accelerated segment test (FAST)，ハフ変換，幾何学的ハッシュなどがある。SIFT や SURF などの特徴記述子は、通常 SVM や k 最近傍法などの従来の ML 分類アルゴリズムと組み合わせられて用いられる。SIFT のようなアルゴリズムや、単純色の閾値処理、ピクセルカウントアルゴリズムなどはクラスに固有なスキルではなく一般的であり、どの画像に対しても同様に機能する。また従来の方法は、DL のブラックボックス化されたアルゴリズムとは異なり、完全な透明性を備えている。つまり、作成したアルゴリズムが他のデータセットを用いて一般化できるか否かの判断を行うことができるし、アルゴリズムのどのパラメータがエラーを引き起こしているかをデバッグし、それを微調整してパフォーマンスを改善することも容易にできる。したがって、コンピュータに計算させたい特徴量が既知の場合ならば、従来の画像分析手法の方が単純で計算量が少なく、ユーザにわかりやすくフィードバックされる¹⁸。

従来の画像分析ツールを使用して成功している研究も数多く存在する。例えば、Wetzel らと Kallipolitis らは、従来の画像分析の手法を用いて、一般的なデジタル病理画像の CBIR システムを検討した。Bautista らは、画像の彩度と輝度の加重差から組織切片の伸展不良を検出する簡便なアルゴリズムを設計した¹⁹。また、各種のスライドスキャナーによ

ってもたらされる組織学的画像の色調差異を効果的に標準化できることも示されている。さまざまな腫瘍での病理学的特徴の検出および分類も研究されている²⁰⁻²²。最近の研究では、畳み込みニューラルネットワーク (convolutional neural network; CNN) と組み合わせ、特徴抽出 (形状, 色, テクスチャなど) を使用して核分裂を検出できるようになった²³⁻²⁵。従来の技術を使用して, データセットを増強したり, DL を学習させるためのアノテーションを支援することもできる。実際, DL 研究では最適化するために従来の画像分析ツールによる前処理が行われている。

病理学における AI

病理学も AI も, 異なる二つの分野がお互いを補完しあいながら, 相互に発展している。AI は十分に経験のある病理医なくして完成されない一方で, 病理医は AI のように膨大なデータを迅速に解析したり, 新たな非線形関係を見つけたりすることはできない。しかしながら, 相互に補完しあえば両者はともに急激な成長を遂げ, 臨床医学ならびに基礎医学のレベルを劇的に進歩させ, 疾病メカニズムの解明と治療法の開発を加速させる。以下では, 病理学における AI の初期段階と長期的なビジョンを示す。

1. 重点タスク: 分類, 検出, セグメンテーション

分類, 検出, セグメンテーションは, 病理医が組織から所見を拾い上げて病理診断をするための基本的なスキルであり, 現在の AI 技術が真価を発揮する分野でもある。これには教師あり学習が優れており, 多くの DL アーキテクチャがオンライン上で公開されており, 自由に利用することができる (VGG16, InceptionV3 など)。データセットは The Cancer Genome Atlas (TCGA), Kaggle.com, UCI Machine Learning Repository などの Web サイトから容易に入手することができる²⁶。また, TensorFlow や Scikit-learn などの ML 用に最適化された機能を備えたオープンソースライブラリにより, ML アプリケーションの開発は容易になった。さらに, Google Cloud Platform や Amazon Web Service などのクラウドコンピューティングサービスにより, ニューラルネットワークの学習というコストの高いタスクを, 仮想コンピュータをレンタルして実行できるようになっている。

AI による分類, 検出, セグメンテーションは, 多くの臓器で試みられている^{27,28}。これら3つのスキルは互いに密接に関係しており, 従来の画像分析の手法と組み合わせて開発されることが多い。病変の良悪性や組織学的分化度を分類しているものがあり, また乳癌のリンパ節転移を検出する取り組みはオープンコンペティションである CAMELYON で報告された^{29,30}。Litjens らは, デジタル H.E.画像の上にヒートマップを重ねて, 癌細胞の場所を表示させる機能を搭載した³¹。さらには予後予測にも応用でき, Lewis Jr らはランダムフォレスト法を用いて中咽頭扁平上皮癌の再発可能性に基づいた分類を行った³²。

Falk らは、細胞を検出してセグメンテーションを行いやすくするための事前学習済みモデルを組み込んで、数例のアノテーション済み症例を用いて U-Net に新しいタスクを処理させることができる ImageJ（汎用画像処理ソフトウェア）用プラグインを発表している³³。DL による核分裂像の検出は、2014 年の Mitos-Atypia のグランドチャレンジなどの国際競争によって開発が始まっている。また、検出、セグメンテーションスキルを用いて、分子病理学的検査に最適な領域を組織標本内で見つける手法も研究されている。Hamilton らは、H.E.組織染色標本の解析とアノテーションを自動化し、腫瘍の境界を特定して腫瘍細胞の細胞量と含有割合を正確に測定した³⁴。

免疫組織化学（immunohistochemistry; IHC）における AI も研究されている。陽性細胞を数えたり染色結果を判定したりするのは主観的な作業で、病理医の負担になっている。Chen らは、IHC 画像から陽性細胞を自動検出するための CNN を用いた手法を提案している。

AI が教師あり学習から得られる組織所見は、鑑別診断支援システムによって一次スクリーニングとして報告されるだろう。これらの所見は病理診断やスクリーニングに利用できる。しかし、理想的な AI-in-Pathology 環境を構築するためには、AI は病理医からのフィードバックを受け、さらに学習を重ねていく必要がある。AI による分類と検出は非常に正確になってきているがいまだ完全ではないため、AI は継続的に学習を行い、フィードバックを受ける必要がある。病理医と AI が協調していくことが将来重要になるだろう。

2. 包括的なタスク

AI による分類では、そのほとんどが WSI を複数のパッチに分けており、最終的にすべてのパッチの解析結果を総合して出力している。これにより精度は向上するが、WSI 全体にわたって無数のパッチごとの解析を実行するのではコストがかかる。人間による通常の病理診断では、病理医が WSI 内の隅々まで検鏡して診断に必要な領域を特定し、そこから得られた情報を総合して、がんの有無を診断している。BenTaieb らと Xu らは、乳癌を診断するために、WSI の最も情報のある領域に選択的に注視して分類するための注視機構（recurrent attention）を提案した。Qaiser と Rajpoot らは逐次型学習による HER2 の IHC 染色判定をモデル化したが、そこではディープニューラルネットワーク全体が深層強化学習フレームワークの下で学習された方策勾配法（policy gradient）によって最適化されている。診断に最適な領域を選択する機構を実装することで AI のパラメータ数を減らし、判定にかかる時間を短縮することができる。

NLP は、コンピュータが自然言語を理解および生成する方法を研究する AI の領域である。病理医は病理診断報告書を作成するためにカルテを閲覧するが、そこから診断に必要な患者情報を抽出するには時間がかかる。Yala らは腫瘍に関連する特性情報を抽出するための ML モデルを作成し、病理診断報告書のデータベースの大規模構築が可能になった。

データベースは、対象となる特性を有する患者のコホートを識別するために利用できる。自然景色の画像に対する説明を生成する NLP に触発されて、Zhang らは、病理医が行うように、注視機構に基づく (attention-based) 病理診断の記載や有所見部分の組織マッピングを自動化する仕組みを提案している。これによって、病理医が作成する病理診断報告書に類似するレポートを作成できる^{35,36}。これらは患者の診療録に応用できる NLP としてはまだ開発初期のもので、将来的には、AI は病理画像を解析して診断文を生成するだけでなく、診療録や放射線医療画像をも参照し、病理医が作成するような統合的な病理診断報告書を作成できるように開発を進めなければならない。

3. バーチャル染色と CBIR

教師なし学習は、教師あり学習と比較してあまり研究されていない。しかし、GAN やオートエンコーディングなどの DL アルゴリズムは非常に優れた結果を残している。前述のように、Shaban らは染色時の色のばらつきを標準化するために GAN を使うことを提案しており、特にスライドが古く退色している場合に利用できる。Lahiani らは GAN を用いて、Ki-67/CD8 の IHC 画像からまったく別の fibroblast activation protein/cytokeratin の IHC 画像を仮想的に生成した。近年では、少数のラベル付きデータをオーグメンテーション (data augmentation) するために、GAN を用いた domain-specific transformation による学習法が提案された。例えば、GAN を活用して少数の学習データセットでもその限界を克服して、画像処理によって PD-L1 発現をスコア付けした研究がある^{37,38}。Xu らは、H.E.染色の WSI を、サイトケラチン 18 と 19 に対する IHC の仮想画像に変換するための、GAN を応用した新しいアプローチを提案した。

CBIR は、ユーザから与えられたクエリ画像に類似する画像を検索する。それは正確であるのみならず、複数のユーザがクエリを実行する場合でも高速に処理できることが求められる。したがって、主成分分析や近似最近傍探索 (kd 木探索やハッシュ法など) など、画像特徴の次元削減のための様々な手法が検索の高速化に利用されている³⁹。また、CBIR は従来の特徴記述子と組み合わせて応用されている。例えば、Vanegas らは、オートエンコーダニューラルネットワークと従来の Bag-of-Feature 表現を組み合わせており、画像パッチは従来の記述子 (SIFT, SURF など) を使用して表現される。Komura らは、近似最近傍探索法と組み合わせて、画像特徴を事前学習した CNN を用いて深層テクスチャ表現を計算させた⁴⁰。このような DL 技術を用いたアプローチは様々な研究者の間で検討されており⁴¹、特に教育目的や希少症例を診断する目的で利用できる。

4. オミックスとサブビジョン

歴史的に、腫瘍や感染症などの疾患に関する重要な知見は、病理医が病理標本を注意深く観察することによって明らかにされてきた。すなわち、病理学の重要な使命に、がんの

形態学的特徴と臨床的挙動の関係を明らかにすることがある⁴⁰。DPを使用することで、様々なデータ（検査、放射線、組織学など）間の関係を分析して、新しい臨床・病理学的関係を見つけることができる。Yuらは、ステージⅠの肺腺癌患者の組織スライドから複数の特徴を抽出し、患者の予後を予測するMLを開発した⁴²。さらに、遺伝子変異と病理組織学的形態との新たな相関関係も発見した。BeckらはMLモデルを使用して、腫瘍間質組織が乳癌の予後と相関していることを明らかにした⁴³。他にも病理組織学的形態と体細胞変異や予後⁴⁴、化学療法感受性⁴⁵との相関関係を見出したMLモデルがある。これらは、病理医が顕微鏡観察時に気づかなかった新しいパターンをAIが見つけることができる可能性を示しており、その結果として疾患発生のメカニズムの理解が深まり、より良い個別化医療を提供することができる。Zhuらは、がんの予後予測にDLを使用した論文のレビューを行っており、入力データには病理標本、診療録、放射線画像、分子病理学的解析結果が含まれていた⁴⁶。

また、AIは腫瘍のゲノミクスや個別化医療の分野にも進出してきている。The Cancer Genome Atlas (TCGA) プロジェクトでは、次世代シーケンシング (next generation sequencing; NGS) を駆使して新規発がんメカニズムの解明と患者の層別化を促進してきた。これによって、がん種横断的に機能的関連性から発がんメカニズムを解明することが可能になった⁴⁷。他にも、MLを利用して腫瘍を分類し、pathogenetic なゲノム点変異情報や臨床症状に関する研究が行われている⁴⁸。AIはリキッドバイオプシーやゲノム薬理学の分野にも貢献しており、がんのスクリーニングやモニタリング技術を進歩させ、患者の生命予後を改善している⁴⁹⁻⁵¹。さらに、AIはCRISPRによるゲノム編集や創薬などの分野でもすでに重要な役割を果たしている^{52,53}。分子生物学・ゲノム医学のAIが精密医療 (precision medicine) の未来を形作ることは、もはや疑いようがない。

5. ブラックボックスの開梱

現代のML、特にDLは「ブラックボックス」とであると批判されている。入力情報と解析結果のみからしかボックスの内部を推測することができないからである。しかしAI研究者たちは、DLがどのようにしてこんなに高精度で実行できるか、その謎を解くべくこのボックスの解析に取り組んでいる。ブラックボックス効果はDLの欠点ではあるが、私たちがAIから学ぶ良い機会でもある。CNNのフィルタからの出力を可視化することは、ニューラルユニットに隠された視覚パターンを探索する最も直接的な方法であり、画像ベースの診断の解釈において広く利用されている⁵⁴。例えば、t分布型確率的近傍埋め込み法 (t-distributed stochastic neighbor embedding; t-SNE) を使用して、CNNの層から出力された高次元の特徴量を二次元上に可視化することにより、その層での入力画像の分布を知ることができる^{55,56}。また、gradient-weighted class activation mapping (Grad-CAM) を利用してAIがどこに着目して推論しているかを可視化する方法も提唱されている。これらの研究では

CNN が主に、核所見、間質所見、細胞密度などに注目して推論していることがわかった。つまり、AI と病理医で良性病変と悪性腫瘍を区別するために注目する特徴が一致していることを示している。しかし、AI はさまざまな特徴を抽出して画像を高精度で分類できることから、人間が見落としている新しい特徴を見つけるかもしれないし、あるいは無関係な背景ノイズ等を推論の根拠としているかもしれない。AI がどのように分類するのかを私たち人間がきちんと理解しておく必要がある。

6. モバイルアプリ

DP を行うためのハードウェアは依然として非常に高価であり、開発途上国では AI を病理診断に実装したりテレパソロジーを実施したりすることは、DP が普及するまでは当面困難である。テレパソロジーを行ったり簡易カメラを介して病理画像を分析したりするために、携帯電話やスマートフォンで AI を活用する方法が模索されている⁵⁷。AI は CNN を用いて学習をコンピュータで行い、最終的な解析結果はアプリケーションを介してモバイルデバイスに転送することができる。顕微鏡の接眼レンズにモバイルデバイスを装着すれば、アプリケーションはカメラを通して入力された画像に基づいて鑑別診断をリアルタイムで報告する。例えば、Oliveira らは、マラリア患者の血液塗抹標本からマラリア原虫を検出するアプリケーションを開発した⁵⁸。Komura らは、クエリ画像を送信すると画像検索結果が表示される CBIR モバイルアプリケーションを作成した⁴⁰。最近のスマートフォンは、AI アルゴリズムを実行できるように設計されている。スマートフォンで AI を学習するのは最適ではないが、学習されたニューラルネットワークを実行して学習したタスクを実行することができる。近い将来、病理医はポケットサイズの便利な AI システムを手に入れるかもしれない。

病理自動化評価基準

病理診断支援 AI に関して、その開発や使用、法的規制を論じるにあたり、表●のような病理自動化評価基準を考え、Level 0～Level 5 の 6 段階に分類する。Level 0～2 は診断「支援」機能であり、病理自動化 Level 2 以下の自動化ソフトウェアの判定結果を診断に利用する際には、いかなる場合でも最終責任は医師である病理医の判断のもとに行われるべきである。また Level 3～5 は医行為にあたり、Level 3 以上を達成可能な AI が開発された場合でも、我が国の現行の医師法上では病理医が最終判断を行うべきである。将来、AI 技術が進歩し、Level 3 以上を達成可能な AI が開発された場合に備え、医療品医薬機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）による審査のあり方について、日本病理学会としても何らかの提言をすることになると思われる。

Levels of Pathological Diagnosis Automation						病理自動化評価基準																									
Level 0		Level 1		Level 2		Level 3		Level 4		Level 5																					
These are diagnosis support features						診断”支援”機能						These are automated diagnosis features						診断”自動化”機能													
Computer-assisted simple workup				Computer-Aided Detection (CAdE)				Computer-Aided Diagnosis (CADx)				Partially Automated Diagnosis				Fully Automated Diagnosis															
You must finally diagnose whenever these support features are engaged. 支援機能が使用されるいかなる場合でも病理医は最終診断をしなければならない。												You do not have to diagnose when these automated diagnosis features are engaged. 自動化機能が使用されている時には必ずしも診断をしなくてもよい。																			
What does pathologist have to do? 病理医は何をしなければならないか？												You must constantly supervise these support features; you must correct the result as needed to maintain quality. 診断の質を担保するために、必要に応じて結果を修正するなどして、常に支援機能を監督しなければならない。						When the feature requests, you must diagnose. 要求があった場合には病理医が代わりに診断する必要がある。				These automated features will not require you to diagnose. 病理医への診断確認要求は行われない。									
What do these features do? どのような機能を持つのか？												These features are limited to simple counting tasks. 細胞カウント等の単純な支援機能に限定される。				These features provide screening and warning tasks. スクリーニングやアラート機能				These features provide suggestion for classification or diagnosis 分類や組織名の提案など				These features can automate the diagnostic process under limited conditions. 限定された状況において診断過程が自動化される。				This feature can automate the diagnostic process under all conditions. すべての状況において診断過程が自動化される。			
Example features												・ Ki-67 labelling ・ HER2 labelling ・ Lymphocyte counting ・ Eosinophil counting				・ Alerting for potential metastatic foci in lymph node ・ Benign/malignancy warning task				・ Histological diagnosis suggestion ・ Lymph node screening				・ Automated lymph node screening ・ Automated biopsy screening ・ Automated biopsy screening and reporting							

(参考) SAE J3016 Levels of Driving Automation

(参考) SAE J3016 Levels of Driving Automation

Level 0 に相当する診断支援機能は、単純な細胞カウント機能などにあたり、ソフトウェアのカウント結果が不正確であるかどうか病理医がすぐにチェックできる状況で使われ、最終的な判定結果の採用判断も病理医に委ねられているのであれば、従来のように使用して差し支えない。日常的にすでにこのようなソフトウェアは普及しており、十分にその理解は進んでいると考えられる。一方で、Level 1 に相当する存在診断支援機能（computer-aided detection; CAdE）は、例えば数理モデルを用いて異型細胞をスクリーニングするようなものはすでに製品化されているが、AI の発達に伴い、今後より精度の高い製品が多く開発されることが予想される。また、Level 2 に相当する鑑別診断支援機能（computer-aided diagnosis; CAdx）を備えた AI も近い将来開発されるだろう。

本ガイドラインは、Level 0 のみならず、Level 1, Level 2 に相当するような病理診断支援 AI を開発・利用するにあたり、その安全性と精度を担保し、患者が不利益を被ることなく、真に病理医の診断を支援できるようなものにするために必要な事項を勧告するものである。

なお、本ガイドラインでは病理自動化評価基準を設定したが、各 Level への該当性について、各 Level に要求される精度基準については、現時点では十分なエビデンスはなく、現場でのソフトウェアの利用状況や学会報告、各種委員会などの意見を踏まえて、今後議論されていくべきある。

まとめ

ここでは、病理学における AI の定義について説明した。病理学と AI について個別に定義し、従来のデータ分析の重要性に触れ、AI が病理学で実現できることを紹介した。最後に、病理診断支援という視点から、AI による病理自動化評価基準を定義した。

かつて IHC の技術が一般に普及したとき、多くの病理医は IHC が H.E.染色に取って代わるだろうと考えられていた。しかし、そうはならなかった。実際、私たちは病態生理学を想像以上に深く理解しており、私たちの仕事は想像以上に包括的なものである。IHC のときと同様の革新が AI でも近々に起こるだろう。病理医として私たちが今日行っていることは、明日行うこととは異なるのである。病理医は、顕微鏡を通して標本をみるだけであるという固定観念は間違っている。実際には私たち病理医は、多くの単純作業が将来 AI によって行われることを望んでいる。病理医は標本から臨床的に意味のある情報を引き出す医師であり科学者なのであり、その情報を引き出して分析を行うためのテクノロジーが何であるかは問題ではない。病理医の専門性は、AI が普及しても変わることなく、これ以上ないほどに卓越しているのである。

参考文献

1. Mukhopadhyay S, Feldman MD, Abels E, Ashfaq R, Beltaifa S, Cacciabeve NG, et al. Whole slide imaging versus microscopy for primary diagnosis in surgical pathology: a multicenter blinded randomized noninferiority study of 1992 cases (pivotal study). *Am J Surg Pathol*. 2018;42:39–52.
2. Fontelo P, Liu F, Yagi Y. Evaluation of a smartphone for telepathology: Lessons learned. *J Pathol Inform*. 2015;6:35.
3. Jara-Lazaro AR, Thamboo TP, Teh M, Tan PH. Digital pathology: exploring its applications in diagnostic surgical pathology practice. *Pathology*. 2010;42:512–518.
4. Fonyad L, Krenacs T, Nagy P, Zalatnai A, Csomor J, Sápi Z, et al. Validation of diagnostic accuracy using digital slides in routine histopathology. *Diagnostic Pathol*. 2012;7:35.
5. Campbell WS, Lele SM, West WW, Lazenby AJ, Smith LM, Hinrichs SH. Concordance between whole-slide imaging and light microscopy for routine surgical pathology. *Human Pathol*. 2012;43:1739–1744.
6. Pantanowitz L, Sinard JH, Henricks WH, Fatheree LA, Carter AB, Contis L, et al. Validating whole slide imaging for diagnostic purposes in pathology: guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center. *Arch Pathol Lab Med*. 2013;137:1710–1722.
7. Baidoshvili A, Bucur A, van Leeuwen J, van der Laak J, Kluin P, van Diest PJ. Evaluating the

- benefits of digital pathology implementation: time savings in laboratory logistics. *Histopathology*. 2018;73:784–794.
8. Retamero JA, Aneiros-Fernandez J, del Moral RG. Complete digital pathology for routine histopathology diagnosis in a multicenter hospital network. *Arch Pathol Lab Med*. 2020;144:221–228.
 9. Bernard C, Chandrakanth SA, Cornell IS, et al. Guidelines from the Canadian Association of Pathologists for establishing a telepathology service for anatomic pathology using whole-slide imaging. *J Pathol Inform*. 2014;5:15.
 10. 日本病理学会 デジタルパソロジー検討委員会「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」2016年. <http://pathology.or.jp/news/pdf/boshu-161011.pdf>
 11. 日本病理学会「デジタルパソロジーガイドライン」2018年11月23日. <http://pathology.or.jp/jigyoku/pdf/guideline-20190326.pdf>
 12. 日本病理学会, 日本デジタルパソロジー研究会, デジタルパソロジー技術基準検討会「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 (第3版)」2019年3月29日. <http://pathology.or.jp/jigyoku/pdf/kijjun-20190326.pdf>
 13. Rashidi HH, Tran NK, Betts EV, Howell LP, Green R. Artificial intelligence and machine learning in pathology: The present landscape of supervised methods. *Acad Pathol*. 2019;6:2374289519873088.
 14. Serag A, Ion-Margineanu A, Qureshi H, McMillan R, Saint Martin MJ, Diamond J, et al. Translational AI and deep learning in diagnostic pathology. *Front Med (Lausanne)* 2019;6:185.
 15. Falk T, Mai D, Bensch R, Çiçek Ö, Abdulkadir A, Marrakchi Y, et al. U-Net: deep learning for cell counting, detection, and morphometry. *Nat Methods*. 2019;16:67–70.
 16. Sutton RS, Barto A. Reinforcement Learning: An introduction. 2nd ed. Cambridge: MIT Press; 2018.
 17. Bera K, Schalper KA, Rimm DL, Velcheti V, Madabhushi A. Artificial intelligence in digital pathology—new tools for diagnosis and precision oncology. *Nat Rev Clin Oncol*. 2019;16:703–715.
 18. O'Mahony N, Campbell S, Carvalho A et al. Deep learning vs. traditional computer vision. In: K Arai, S Kapoor, editors. *CVC 2019: Advances in Computer Vision. Advances in Intelligent Systems and Computing*, Vol 943. Cham: Springer; 2020.
 19. Bautista PA, Hashimoto N, Yagi Y. Color standardization in whole slide imaging using a color calibration slide. *J Pathol Inform*. 2014;5:4.
 20. Esgiar AN, Naguib RNG, Sarif BS, Bennett MK, Murray A. Microscopic image analysis for quantitative measurement and feature identification of normal and cancerous colonic mucosa. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 1998;3:197–203

21. Hipp J, Monaco J, Kunju LP, Cheng J, Yagi Y, Rodriguez-Canales J, et al. Integration of architectural and cytologic driven image algorithms for prostate adenocarcinoma identification. *Anal Cell Pathol (Amst)* 2012;35:251–265
22. Gheisari S, Catchpoole DR, Charlton A, Melegh Z, Gradhand E, Kennedy PJ, Computer aided classification of neuroblastoma histological images using scale invariant feature transform with feature encoding. *Diagnostics (Basel)*. 2018;8:56.
23. Malon C, Brachtel E, Cosatto E, Graf HP, Kurata A, Kuroda M, et al. Mitotic figure recognition: agreement among pathologists and computerized detector. *Anal Cell Pathol (Amst)* 2012;35:97–100
24. Malon C, Cosatto E. Classification of mitotic figures with convolutional neural networks and seeded blob features. *J Pathol Inform.* 2013;4:9.
25. Wang H, Cruz-Roa A, Basavanahally A, Gilmore H, Shih N, Feldman M, et al. Mitosis detection in breast cancer pathology images by combining handcrafted and convolutional neural network features. *J Med Imaging (Bellingham)*. 2014;1:034003.
26. Ertosun MG, Rubin DL. Automated grading of gliomas using deep learning in digital pathology images: A modular approach with ensemble of convolutional neural networks. *AMIA Annu Symp Proc.* 2015;2015:1899–1908.
27. Araújo T, Aresta G., Castro E., Rouco J., Aguiar P., Eloy C., et al. Classification of breast cancer histology images using convolutional neural networks. *PloS One*. 2017;12:e0177544.
28. Litjens G, Bandi P, Bejnordi BE, Geessink O, Balkenhol M, Bult P, et al. 1399 H&E-stained sentinel lymph node sections of breast cancer patients: the CAMELYON dataset. *Gigascience*. 2018;7:giy065.
29. Bejnordi, BE. Veta M, van Diest PJ, van Ginneken B, Karssemeijer N, Litjens G, et al. Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer. *JAMA*. 2017;318:2199–2210.
30. Bandi P, Geessink O, Manson Q, van Dijk M, Balkenhol M, Hermesen M, et al. From detection of individual metastases to classification of lymph node status at the patient level: The CAMELYON17 challenge. *IEEE Trans Med Imaging*. 2019;38:550–560.
31. Litjens G., Sánchez CI, Timofeeva N, Hermesen M, Nagtegaal I, Kovacs I, et al. Deep learning as a tool for increased accuracy and efficiency of histopathological diagnosis. *Sci Rep*. 2016;6:26286.
32. Lewis JS Jr, Ali S, Luo J, Thorstad WL, Madabhushi A. A quantitative histomorphometric classifier (QuHbIC) identifies aggressive versus indolent p16-positive oropharyngeal squamous cell carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2014;38:128–37.
33. Falk T, Mai D, Bensch R, Çiçek Ö, Abdulkadir A, Marrakchi Y, et al. U-Net: deep learning for

- cell counting, detection, and morphometry. *Nat. Methods*. 2019;16,67–70.
34. Hamilton PW, Wang Y, Boyd C, James JA, Loughrey MB, Houghton JP, et al. Automated tumor analysis for molecular profiling in lung cancer. *Oncotarget*. 2015;6:27938–27952.
 35. Bautista PA, Yagi Y. Improving the visualization and detection of tissue folds in whole slide images through color enhancement. *J Pathol Inform*. 2010;1:25.
 36. Zhang Z., Chen P., McGough M., Xing F., Wang C., Bui M., et al. Pathologist-level interpretable whole-slide cancer diagnosis with deep learning. *Nat Mach Intell*. 2019;1:236–245.
 37. Humphries MP, McQuaid S, Craig SG, Bingham V, Maxwell P, Maurya M, et al. Critical appraisal of programmed death ligand 1 reflex diagnostic testing: current standards and future opportunities. *J Thorac Oncol*. 2019;14:45–53.
 38. Kapil A, Meier A, Zuraw A, Steele KE, Rebelatto MC, Schmidt G, et al. Deep semi supervised generative learning for automated tumor proportion scoring on NSCLC tissue needle biopsies. *Sci Rep*. 2018;8:17343.
 39. Komura D, Ishikawa S. Machine learning methods for histopathological image analysis. *Comput Struct Biotechnol J*. 2018;16,34–42.
 40. Komura D, Fukuta K, Tominaga K, Kawabe A, Koda H, Suzuki R, et al. Luigi: Large-scale histopathological image retrieval system using deep texture representations. *bioRxiv*. 2018:2018.07.19.345785.
 41. Schaer R, Otálora S, Jimenez-del-Toro O, Atzori M, Müller H. Deep learning-based retrieval system for gigapixel histopathology cases and the open access literature. *J Pathol Inform*. 2019;10:19
 42. Yu KH, Berry GJ, Rubin DL, Ré C, Altman RB, Snyder M. Association of omics features with histopathology patterns in lung adenocarcinoma. *Cell Syst*. 2017;5,620–627.
 43. Beck AH, Sangoi AR, Leung S, Marinelli RJ, Nielsen TO, van de Vijver MJ, et al. Systematic analysis of breast cancer morphology uncovers stromal features associated with survival. *Sci Transl Med* 2011;3:108ra113.
 44. Schaumberg AJ, Rubin MA, Fuchs TJ. H&E-stained whole slide image deep learning predicts SPOP mutation state in prostate cancer. *bioRxiv*. 2018:2018.10.01.064279.
 45. Savage RS., Yuan Y. Predicting chemoin sensitivity in breast cancer with ‘omics/digital pathology data fusion. *R Soc Open Sci*. 2016;3:140501.
 46. Zhu W., Xie L., Han J., Guo X. The application of deep learning in cancer prognosis prediction. *Cancer (Basel)*. 2020;12:603.
 47. Cancer Genome Atlas Research Network, Weinstein JN, Collisson EA, Mills GB, Shaw KR, Ozenberger BA, et al. The Cancer Genome Atlas Pan-Cancer analysis project. *Nat Genet*.

2013;45:1113–1120.

48. Yuan Y, Shi Y, Li C, Kim J, Cai W, Han Z, Feng DD. DeepGene: an advanced cancer type classifier based on deep learning and somatic point mutations. *BMC Bioinform.* 2016;17:476.
49. Xu J, Yang P, Xue S, Sharma B, Sanchez-Martin M, Wang F, et al. Translating cancer genomics into precision medicine with artificial intelligence: applications, challenges and future perspectives. *Hum Genet.* 2019;138:109–24.
50. Cohen JD, Li L, Wang Y, Thoburn C, Afsari B, Danilova L, et al. Detection and localization of surgically resectable cancers with a multi-analyte blood test. *Science* 2018;359:926–930.
51. Low SK, Zembutsu H, Nakamura Y. Breast cancer: The translation of big genomic data to cancer precision medicine. *Cancer Sci.* 2018;109:497–506.
52. Yu P, Wilhelm K, Dubrac A, Tung JK, Alves TC, Fang JS, et al. FGF-dependent metabolic control of vascular development. *Nature.* 2017; 545:224–228.
53. Abadi S, Yan WX, Amar D, Mayrose I. A machine learning approach for predicting CRISPR-Cas9 cleavage efficiencies and patterns underlying its mechanism of action. *PLoS Comput Biol.* 2017;13:e1005807.
54. Xu Y., Jia Z., Wang L.B., Ai Y., Zhang F., Lai M., et al. Large scale tissue histopathology image classification, segmentation, and visualization via deep convolutional activation features. *BMC Bioinformatics.* 2017;18:281.
55. Araújo T, Aresta G, Castro E, Rouco J, Aguiar P, Eloy C, et al. Classification of breast cancer histology images using convolutional neural networks. *PloS One* 2017;12:e0177544.
56. Faust KX, Xie Q, Han D, Goyle K, Volynskaya Z, Djuric U, et al. Visualizing histopathologic deep learning classification and anomaly detection using nonlinear feature space dimensionality reduction. *BMC Bioinformatics.* 2018;19:173.
57. Fontelo P, Liu F, Yagi Y. Evaluation of a smartphone for telepathology: Lessons learned. *J Pathol Inform.* 2015; 6:35.
58. Oliveira AD, Prats C, Espasa M, Serrat FZ., Sales CM, Silgado A, et al. The malaria system microapp: a new, mobile device-based tool for malaria diagnosis. *JMIR Res Protoc.* 2017;6:e70.

第4章 開発者向け：設計思想・アノテーション・性能評価の指針

(PART 4: Developer Guidelines of Design Concept, Annotations, and Performance Assessments)

本章と次章は「開発者向け」と題されているが、製造販売者も対象に含まれている。医科の記述でも特に指定されてなければ同様である。病理診断支援 AI を診療に用いる場合は、医療機器としての認証を得るか、臨床試験として承認を得ることが必要であり、日本病理学会から提言として発信されている。AI は新しい技術であり、現行の規制には問題点もある。「プログラム等の最先端医療機器の審査」については改革の動きがみられるが、いまだ定まっていない。また、病理診断支援 AI の開発には病理画像データが必要であるが、誰もが利用できる公開データなどはいまだ充分ではない。その場合、開発者は独自に病理画像データを集積する必要があるが、その際にもいくつか留意すべき点がある。特に教師データの準備には多大な労力を要するが、データの収集には注意すべき点が多い。日本病理学会が様々な疾患の病理組織デジタル画像（whole slide image; WSI）を収集して構築した Japan Pathology Artificial Intelligence Diagnostics Project（JP-AID）データベースは今後公開が予定されている。病理診断支援 AI の性能評価についても触れるが、いまだに課題が多いのが現状である。

医療機器の認証

1. 病理診断支援 AI を本邦で実臨床で用いる場合は、原則的に「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」（「薬機法」と略されることもあるが、以下では「医薬品医療機器等法」とする）に基づいて、医療機器としての認証を受けるべきである(A)。医療機器としての認証を得ずに臨床研究として病理診断支援 AI を用いる場合は、研究デザインを吟味した上で実施施設での倫理審査委員会の承認を経るべきである(A)。

解説：日本の有識者会議によるレビュー¹・米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）の公式見解²では、たとえ病理医が最終診断をするとしても、AI はその医師の判断に影響を与える可能性があることから、原則的に医療機器としての認証が必要であるとされている。また、日本病理学会も 2021 年 2 月に理事長、AI デジパソ医療情報委員会委員長、AI ガイドラインワーキンググループ委員長の連名で『AI を実装した機器・プログラムが今後、病理診断補助に用いられることが予想されるが、これを利用する際には、医薬品医療機器等法により医療機器の承認を受けた製品、あるいは臨床研究等に関する正規の手続きを適正に経た製品を利用すべきである』³と提言している。

一般的に、存在診断支援（computer-aided detection; CADe）を行う AI は管理医療機器（クラス II）に、鑑別診断支援（computer-aided diagnosis; CADx）を行う AI は高度管理医

療機器（クラス III）に相当するため医療機器としての分類が異なるが、CADE、CADx のいずれも医薬品医療機器等法に基づく認証を得る必要がある。特に CADx については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）による有効性・安全性の審査を経て、厚生労働大臣の薬事承認を得るべきである。

設計時の病理学的な課題と開発の進め方

2. 病理医と密接な意思疎通を図り、実臨床に近い形で開発を行うように努めなければならない(B)。

解説：従来のルールベース技術は演繹的に開発されるため、定義された仕様に対して内部設計を関連づけることができ、それに対する検証の進め方も明確である。一方で、AI 技術は帰納的に開発される。探索的に少しずつ学習を進め、試験稼働・試験運用によって精度が向上していることを確認しながら検証していくため、誤判定する条件を事前に推定することや、網羅的な条件下でテストを実施することは困難である。そのため、開発中のものが実臨床に近い形で使えないのであれば、製品化することはできない。開発者は病理医と密接な意思疎通を図り、実際の運用に近い開発環境の中で課題を抽出して、積極的に修正していく姿勢が望まれる。臨床試験においてもより実践的な内容となるように、開発者は病理医と協力する必要がある。AI が病理診断に不適切に介入しないように研究デザインをした上で、開発者は適宜フィードバックを受けながら、実際の運用に近い形で AI を試験運用するように努めなければならない。

開発データ

3. 開発に使用するデータには、公開データを利用することが望ましい(C)。公開データでない場合でも、その入手元や使用根拠・妥当性を示すべきである(A)。

解説：開発に使用するデータは公開されることが望ましいが、開発者の営業秘密に対するポリシーやデータ提供元の情報公開ポリシーに依存するとともに、企業活動における営業秘密に関する事項に該当する可能性もあるため、一概に「公開すべき」とは言えない。一方で、継続的に利用されアップデートされていく実用的な AI を目指すのであれば、その開発データは公開データとして維持管理され、病理専門医がデータ収集に参加しており、データが随時蓄積されているものを用いることが望ましい。

公開データといえども「第 5 章 7. 使用者に対する開発情報の開示」で列举されているようなデータ情報が公開されていないものもあり、その場合はバイアスの有無を判断することできない。安心して開発を進められるような公開データベースの整備が望まれる。

日本病理学会は、平成 29 年に日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research

and Development; AMED) の「臨床研究棟 ICT 基板構築・人工知能実装研究事業」に応募し、「AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発」として活動を始めることが採択された。日本病理学会ではこの活動を Japan Pathology Artificial Intelligence Diagnostics Project (JP-AID) と名付け、全国の多くの施設から徹底した個人情報の配慮もと WSI と収集し、国立情報学研究所 (National Institute of Informatics; NII) との共同で病理診断精度管理ツール、病理診断支援ツールの開発を開発してきた。平成 30 年 4 月 1 日からはこれを発展し、新たな AMED 事業として「病理診断支援のための人工知能 (病理診断支援 AI) 開発と統合的『AI 医療画像知』の創出」が始まった。この活動は、令和 3 年 7 月末をもって終了したが、収集したデータを研究利用目的で公開する予定である。本データベースも公開データとして利用可能である。

4. 判定しきい値などのパラメータの調整、チューニング、追加学習 (市販後学習) といった精度に関わる変更は、改善・改良プロセスまで包含して医療機器承認されている場合は、改善・改良計画事前確認制度 (improvement design within approval for timely evaluation and notice; IDATEN) を用いて軽変のみで対応することが可能である。その場合、性能などが低下することなく絶えず向上することを保証するために、必要な開発・管理体制の構築、性能確認方法 (判定基準) の明確化、品質管理監督システム (内部精度管理、追加学習 (市販後学習) による精度変化の評価方法) などを整備するべきである(A)。

解説：AI は追加学習 (市販後学習) によって、その性能が大きく変化する可能性がある。追加学習後の AI は追加学習前の AI とはまったく別物になっていると理解すべきであり、精度が低下する可能性もある。最近では、悪意あるデータを学習データに含ませることによって、大きく性能低下を引き起こさせることも可能であることが分かっている。現時点での AI 技術では、各々の施設に適合した性能を発揮するようにチューニングする確実な手法や、追加学習後の精度を保証する方法は確立おらず、IDATEN を利用した承認審査は難しいかもしれない。

病理診断支援 AI にパラメータ調整、チューニング、追加学習の機能を備える場合、安全性の観点から、下記の機能を備えておく必要がある 5。

- ・精度に関わるパラメータ調整ができる場合、デフォルトの値に戻せること、また AI の出力結果の中に用いたパラメータが示され、保存できること。
- ・追加学習を行う場合、追加学習データとする画像に関する詳細なログ (使用環境、診断結果、責任者など) を保存するための機能を備えていること。
- ・学習ネットワークのバージョン管理ができること、元のバージョンに戻す手順、新しいバージョンに再度戻す手順を示すこと、AI の出力結果の中に用いたバージョンが示され、保存できること。

- ・システム内に自己テストによって定期的に精度管理を行い最低限の性能を確保・確認できる機能を備えるか、使用者に定期的な精度管理を義務づけること。
- ・リスク発生時に、必要に応じてシステムを停止させる機能を有すること。
- ・開発者がパラメータ調整や追加学習による性能変化を逐次検証すること。

教師あり学習におけるアノテーション

5. 本邦で利活用される病理診断支援 AI を開発する際に教師あり学習を行う場合は、病理診断症例のアノテーションは本邦の病理専門医、もしくは海外で病理専門医に相当する資格を有する医師が行うべきである**(A)**。専門医資格を有さない医師がアノテーションを行う際には、専門医資格を有する医師が監督・指導するべきである**(A)**。医師免許を有さない人がアノテーションをすることは避けるべきである**(A)**。

解説：AI の学習精度は与えた学習データによって大きく左右される。例えば、二人の教師が違うことを教えると学生が混乱するように、AI でも同様のことが起こる。そのため、アノテーションの基準がデータによってぶれてしまうことは、学習結果のぶれにも直接的に繋がり、精度と信頼性の低下を招くため、細心の注意が必要である。

アノテーターは専門医資格を有する者が務めるべきだが、アノテーション作業は症例数が多いほどその労力と時間のコストが膨大となる。そのため、専門医資格を有さない医師が代わりにアノテーションを行う場合も考えられる。その場合は精度の面で専門医に劣る可能性が高く、基準が曖昧で正しくないアノテーションが付与されると AI の学習結果に大きな影響を与え、結果として信頼性が揺らぐこととなる。そのため、専門医資格を有する者が管理・監督し、精度を担保するべきである。

6. アノテーションには明確な基準を設けるべきである**(A)**。アノテーターが複数人いる場合は、その精度管理を担う監督者を設けるように努めなければならない**(B)**。複数人でアノテーションをつける際には明確な共通の基準を設け、複数人で合議するように努めなければならない**(B)**。もし、一つの症例に対して意見が割れた場合は、判定困難であることを示すアノテーションをつけるなどの工夫が必要である。

解説：AI はアノテーションの内容をそのまま学習するため、付与されたアノテーションの基準にぶれがあると、精度が低下し信頼性が揺らぐ恐れがある。それを避けるためにも、アノテーションには明確な基準を決め、マニュアルを作成しておくべきである。また、複数人でチェックすることにより、アノテーションミスのリスクを減らすことができる。また、アノテーションの基準が一人の医師に偏るバイアスも減らすことができ、AI により汎用的な性能を持たせることができる。過去の病理画像解析を課題としたコンペティションにおいても、複数人によるアノテーションが付与されているものが多い⁴。

性能評価

7. AI の性能は、入力した画像や付帯情報に対して出力された解析結果が適切か否かを確認して評価を行うべきである**(A)**。複数の機能やタスクを有している場合は、機能毎・タスク毎に評価を行う。また、解析結果の判断は本邦の専門医資格を有する医師が行うべきである**(A)**。

解説：AI、特に深層学習（deep learning; DL）の特性上、判断過程がブラックボックスであり、解析結果の根拠を明確に示すことが困難なことが多い。したがって、従前の医療機器のように、アルゴリズムを明示することで医療機器の精度や妥当性を論じることは困難である。DL を用いた病理診断支援 AI を評価する際には、アルゴリズムを精査する必要はなく、入力した画像に対してどれくらい正確で適切な解析結果が出力されているかを客観的に確認することが求められる。そのためにも、解析可能な疾患や解析条件（標本の種類や条件、解析性能に影響する要素）について明確に規定した後に、性能評価を実施すべきである。

8. AI 開発のためのデータセットは、さまざまな施設から症例の偏りがないように収集するように努めなければならない**(B)**。

解説：病理組織標本の染色性には施設間差が存在する。もし施設 A では正常症例、施設 B では良性腫瘍、施設 C では悪性腫瘍を収集して、正常・良性腫瘍・悪性腫瘍の識別データセットを作成した場合、このデータセットで学習した AI は正常・良性腫瘍・悪性腫瘍の識別ではなく、施設 A・B・C の施設間差を識別する AI になってしまう可能性がある。この場合、データセット内では正常・良性腫瘍・悪性腫瘍を綺麗に識別することができるようになるが、データセットには存在しない施設 C の正常症例や良性腫瘍のデータを識別させると、「施設 C の症例だから悪性腫瘍」という誤判定をする可能性が高い。したがって、各施設からまんべんなく症例を収集するように努めなければならない。

9. AI の性能評価方法は現時点では標準化されていない。したがって、感度（sensitivity）/再現率（recall）、特異度（specificity）、陽性適中率（positive predictive value）/適合率（precision）、F1 スコア、Fβスコア、曲線下面積（area under the curve; AUC）などの複数の精度指数・評価関数を示すように努めなければならない**(B)**。また、これらは評価に用いたデータセットに依存することから、同一のデータセットを用いて検証したものでなければ、精度指数・評価関数のみで AI の性能を比較してはいけない**(B)**。

解説：AI 開発時にその性能を評価する方法として、①開発のために収集したデータセットを用いた性能評価、②収集したデータセットとは別の新しいデータを用いた後向き研究、

③前向き臨床試験がある。医薬品の開発とは異なり、AI 開発には前向き臨床試験を行う意義が小さく、②の後向き研究が医療機器の承認を得るために望ましいデザインである。

AI の性能評価を示す方法として、多くの論文で感度、特異度、AUC が示されているが、これは評価に用いたデータセットに依存する。正解値を導きやすい偏ったデータセットを用いれば当然これらの値は高くなることから、同一データセットを用いて検証したものでなければ、精度指数・評価関数のみで AI の性能を比較することはできない（感度 95%の AI より感度 99%の AI の方が優れているとは限らない）。前述の通り、AI の性能は入力画像に対して適切な解析結果が得られているかを本邦の専門医資格を有する者が確認して評価を行うべきである。

①開発のために収集したデータセットで性能評価を行う場合でも、精度はそのデータセットに依存する。つまり、たまたま AI にとって難しい症例が評価用データセットに含まれていた場合には精度が低くなる可能性があり、逆もまた起こりうる。特に開発のために用意したデータセットでは症例に偏りがあり、その傾向が強くなる。そのため、性能評価には分割交差検証が最も推奨される。明確なエビデンスは蓄積されていないが、最低でも 4 つのグループに分けることを推奨する。また、データセットを学習用と評価用に分割する際には、同じ症例が学習用と評価用に共在しないようにしなくてはならない。共在する場合は、AI は意図した認識ではなく患者識別を学習してしまう可能性があり、不自然にかなり高い精度が出てしまい正しい評価ができない。

備えるべき機能

10. 病理診断支援 AI の解析結果に対する根拠提示または信頼度提示の機能を備えるのが望ましい(C)。

解説：DL のブラックボックス現象により、入力した画像や付帯情報の何が解析結果に影響したのか、分からないことがある。例えば、AI は悪性腫瘍の予後評価に有用^{6,7}と報告されているが、何が予後評価に影響したのかは分からない結果⁷や、予後に関係すると抽出された因子の役割・機能が分からない結果⁶が導かれることがある。したがって、AI の解析結果に対して根拠や信頼度を提示する機能を備えることが望ましい。

参考文献

1. Chunzei K, Shimizu A, Mori K, Harada K, Takeda H, Hashizume M, et al. Regulatory science on AI-based medical devices and systems. Adv Biomed Eng. 2018;7:118–123.
2. United States Food and Drug Administration. Proposed regulatory framework for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device (SaMD) —Discussion paper and request for feedback [Internet]. Silver spring: The Administration;

2019. Available from

<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/SoftwareasaMedicalDevice/UCM635052.pdf>

3. 日本病理学会「病理診断領域における AI 実装機器・製品利用に関する提言」令和 3 年 2 月 5 日. <https://www.pathology.or.jp/jigyoku/AI-digitalpathology20210218.html>
4. Bándi P, Geessink O, Manson Q, Van Dijk M, Balkenhol M, Hermesen M, et al. From detection of individual metastases to classification of lymph node status at the patient level: the CAMELYON17 challenge. *IEEE Trans Med Imaging*. 2019;38:550–560.
5. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」令和元年 5 月 23 日薬生機審発 0523 第 2 号.
6. Bera K, Schalper KA, Rimm DL, Velcheti V, Madabhushi A. Artificial intelligence in digital pathology—new tools for diagnosis and precision oncology. *Nat Rev Clin Oncol*. 2019;16:703–715.
7. Bychkov D, Linder N, Turkki R, Nordling S, Kovanen PE, Verrill C, et al. Deep learning based tissue analysis predicts outcome in colorectal cancer. *Sci Rep*. 2018;8:3395.
8. Kather JN, Krisam J, Charoentong P, Luedde T, Herpel E, Weis CA, et al. Predicting survival from colorectal cancer histology slides using deep learning: A retrospective multicenter study. *PLoS Med*. 2019;16:e1002730.

第5章 開発者向け：リスクマネジメント・製品化のための指針

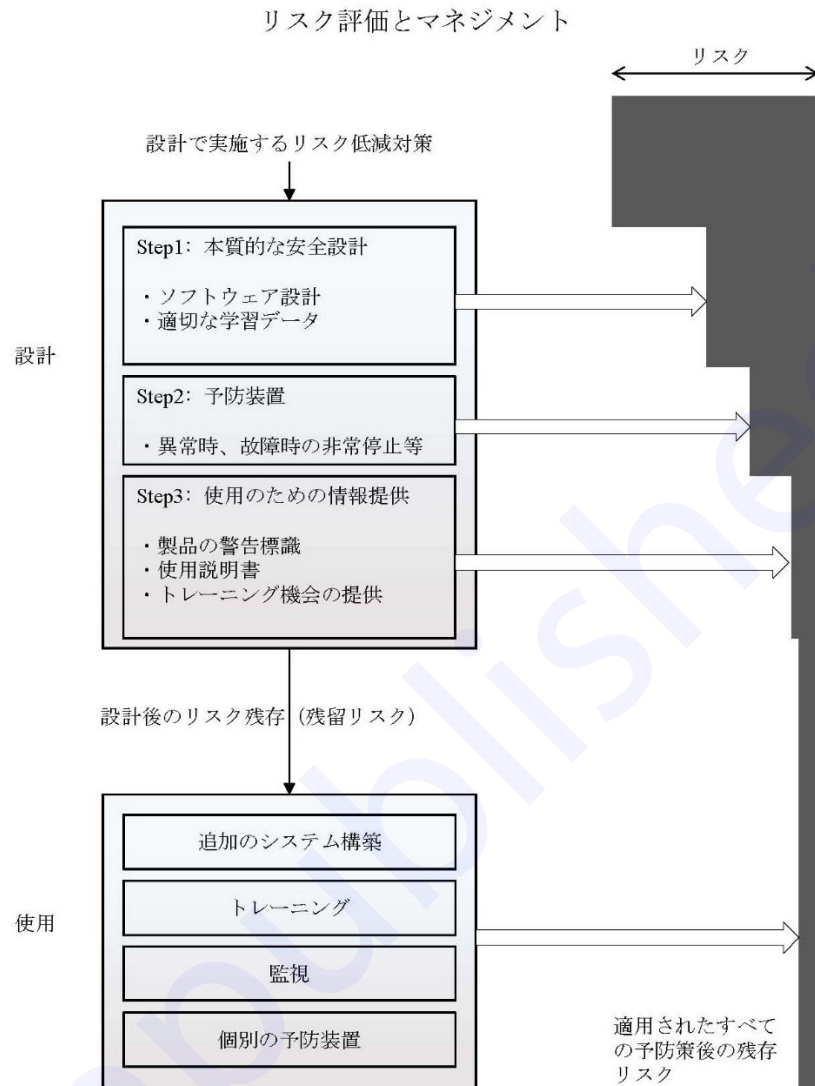
(PART 5: Developer Guidelines for Risk Management and Productizations)

医療機器のリスクマネジメント（ISO 14971/JIS T 14971）など，病理診断支援人工知能（artificial intelligence; AI）の開発・商品化に関連する種々のガイドラインや諸規定などがあるので，開発者はそれらを知っておく必要がある。また，使用条件，開発情報，性能評価など使用者に開示すべき具体的な事項についても以下に解説する。

AI 開発におけるリスクマネジメント

1. 最新版の ISO 14971/JIS T 14971（医療機器リスクマネジメント）を参照し，以下のリスクマネジメントを実施すべきである。
 - ・対象となる AI に対するリスク分析やリスク評価（リスクアセスメント）を行い，その分析結果に基づいて必要なリスクコントロール手段を講じ，その記録をリスクマネジメントファイルに保存する(A)。
 - ・医療機器の意図する使用や目的，安全に関する特質，合理的に予見できる誤った使用を添付文書内の使用上の注意もしくは取扱説明書に明記し，公開する(A)。また，標本作製から病理デジタル画像のスキャン・解析・結果確認の一連の流れを確認し，正常状態および故障状態での既知および予見可能なハザードを可能な限り特定し，対策を促す(A)。
 - ・AI の使用に関して起きうるリスクや残留リスクの推定・評価を行う必要がある。また，それらのリスクを低減する必要性（受容可能性）を評価し，必要に応じてリスクコントロール手段を実施する(A)。

解説：開発組織は図●の流れにしたがって，設計の諸段階および開発後のリスクを適切に管理する体制を整えるべきである。



図● リスク低減：設計と使用フェーズにおける取組のコンビネーション
(出典：ISO/IEC Guide 51: 2014 図3を元に病理AI向けに改変)

JIS T14971 では、ハザードとは「危害の潜在的な源」(危害要因)、リスクとは「危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ」と定義されている。

まず、リスクを発見するためにリスク分析を行う必要がある。これには「意図する使用や目的、安全に関する特質の明確化」「ハザードの特定」「各ハザードのリスク推定」がある。「意図する使用や目的、安全に関する特質の明確化」では、病理診断支援 AI の形状・構造および原理、意図される使用法 (intended use)、安全に影響する定性的・定量的特質といった製品の特性を明確化する。「ハザードの特定」「各ハザードのリスク推定」では、合理的に予見できる誤った使用法 (reasonably foreseeable misuse) や、正常状態および故障

状態における既知および予見可能なハザードを特定し、リスクの確率や重大さを推定する。

次に、推定したリスクが受容可能か否かをリスク評価する。受容できないと評価されたリスクについては安全設計によって本質的にリスクを低減させたり、防護手段を講じたり安全に関する情報を周知したりするなどのリスクコントロール手段を実施する。存在診断支援（computer-aided detection; CADe）よりも鑑別診断支援（computer-aided diagnosis; CADx）の方がリスクの重大性が高く、各々に応じたリスクコントロールを行うべきである。

これらのリスクコントロール手段を実施した後に残留リスクを評価する。残留リスクは受容できるものであるか、受容できずリスク低減策も講じられない場合は医学的効用が残留リスクを上回るものでなくてはならない。

特に、病理診断支援 AI の場合、使用者のうっかりミス（slips）、過失（lapses）、誤り（mistakes）などによって起こる危険状態の発生確率や、それによって引き起こされるリスクについて検討する必要がある。危険状態を起こすような合理的に予見できる一連のハザードまたはハザードの組み合わせを検討し、その結果起こる危険状態を添付文書の使用上の注意や取扱説明書に文書化して開示するべきである。

例えば、最初から学習データに含まれていない稀な疾患を AI は無視もしくは誤判定する仕様となっているのはハザードの一例である。病理診断支援 AI が想定外の挙動を示した際に、使用者に対して当該挙動を通知する機能を備えておく必要がある。通常の IT 機器としての危険性・有害性の評価だけではなく、医療に関連したハザードの特定には、病理医に積極的に関わってもらうべきである。ハザードを特定しなければリスク評価もできないことに留意するべきである。

また、AI の特性に対する理解が十分ではない使用者が少なくないと考えられ、取扱説明書を充実させるとともに、AI の機能とその限界について使用者に理解を促すことは、リスクを低減させるのに重要である。AI への期待が大きい場合には、特に使用方法や想定されるリスクを明確化し、周知をするように努めなければならない。

AI を利用する環境には様々なリスクがある。標本の染色品質やスキャン画像の品質が精度に影響するリスクに関しては、添付文書や取扱説明書に詳記して使用者に周知することが望ましい。色調やフォーカスなどの必ずしも定量化が容易ではない項目についても、一定程度の指針を作成することが望ましい。

2. 製造販売業者は、病理診断支援 AI の誤使用や適応外使用を防ぐために、使用者を対象にしたトレーニングを行うべきである(A)。また、性能が期待される下限を下回った場合の対応について、明確な手順を定めて使用者にトレーニングするのが望ましい(C)。

解説：AI を用いた医療機器に関しては、その責任の所在が曖昧になることに対する懸念が

大きい。システムの保守，設計・仕様上の不具合，故障などのトラブルに関しては開発者ならびに製造販売業者が，原則，責任を負う。また，システムの使用目的・適応，適切な使用方法，精度管理の方法，リスク発生時の対応について使用者に明確に示し，使用者に対するトレーニングの機会を設けるのが望ましい。特に AI が行うタスクと利用者が期待するタスクとのミスマッチを防ぐ措置を取る必要がある。

3. 改善・改良プロセスまで包含して医療機器承認を得ている病理診断支援 AI を販売している場合は，市販後も性能評価を逐一実施し，誤判定や想定外の挙動に対しての情報を収集し，対策を講じることができるような運用システムを構築しておくべきである(A)。改善・改良プロセスまで包含しない場合でも，上述のような運用システムを構築しておくのが望ましい(C)。

解説：誤判定や想定外の挙動を完全になくすることはきわめて困難である。しかし，製造販売業者は病理診断支援 AI を開発・販売するだけでなく，誤判定や想定外の挙動に関する情報を収集して対策を講じ，必要に応じて改善・改良計画事前確認制度による軽変，軽微な変更届，一部変更申請を行いバージョンアップができるような運用システムを構築しておく必要がある。

医療機器・研究用機器としての商品化

4. 病理診断支援 AI の商品化に際し，医療機器としての該当性について検討するべきである(A)。

解説：病変の候補位置の表示や病変の検出 (CADE) や鑑別診断支援 (CADx) を行う病理診断支援 AI は医療機器に該当する。医薬品医療機器等法第 2 条第 4 項では，医療機器を「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（再生医療等製品を除く。）であって，政令で定めるもの」と定義している。AI システムが医療機器に該当するかについては，「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」（平成 26 年 11 月 14 日薬食監麻発 1114 第 5 号，以下，該当性通知）¹および「『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」（平成 30 年 12 月 28 日薬生監麻発 1228 第 2 号）²において基本的考え方が示されており，病理診断支援 AI は CADE または CADx として医療機器に該当するとされている。

医薬品医療機器等法上の表現では，「人の疾病の診断に使用されることが目的とされている物」とされており，AI の判定をそのまま診断に用いた場合はもちろん医療機器に該当するが，例えば診断に用いることを「目的」とはしていないが，病理医が診断の際に「参考」とするような機器の場合を含めて，病理医の判断に何らかの影響を及ぼすものは医療

機器へ該当すると考えられる。したがって、例えば Ki-67 labelling index の自動カウントソフトなどのように「研究用」として提供されている製品を実臨床で使用することは望ましくなく、たとえ CAdE であっても実臨床での使用を想定するならば医療機器としての承認を得るべきである。

5. 医療機器ではなく研究用機器として商品化する際にも、開発者は、臨床研究法の定める臨床研究に該当するかの判断を注意深く行い、該当する場合には臨床研究法ならびに「人を対象とする生命化学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守するように使用者に情報提供をするべきである(A)。

解説：臨床研究に該当するかの判断は各研究者において行われるが、開発者は商品の提供にあたり、各種法規やガイドライン順守の必要性について、使用者に対し情報提供を行うべきである。

「医療機器として人に対して用いる」、「医療機器としての有効性または安全性を評価する」場合は臨床研究法の規制対象となるが、医療機器ではない研究用機器と限定した場合に臨床研究法の規制対象に該当するかの判断は必ずしも簡単ではない。日本生体医工学会から「医工学研究における臨床研究法の該当性判断に関するガイドライン」³が発出されており、臨床研究法への該当性判断の参考となる。また、介入を行わない観察研究の場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴も対象となる（ここでいう「介入」とは、診療プロセスの中で行われる、侵襲性の低い検査介入は含まれない）。

使用者に対する使用条件の明記

6. 医療機器として商品化する場合は、添付文書に以下の情報を記載するべきである。また、研究用機器として販売する場合や検証実験を行う際にも、以下の情報を文章化して、使用者にむけて公開するべきである(A)⁵。

- I. 形状・構造および原理など

- ・システムの構成ならびに推奨動作条件

- OS の種類とバージョン

- CPU・GPU の性能条件

- メモリ条件

- ディスク条件

- ネットワーク条件ならびに構成

- モニターや入出力デバイスの条件

- ・主たる機能と付帯機能

CADe もしくは CADx の種別と分類タスク（解析可能な疾患）

解析条件（解析可能な標本の種類や条件，解析性能に影響を及ぼす要素）

- ・解析アルゴリズムの説明とプログラムの概要

II. 使用目的や効果，使用対象者

III. 使用方法など

- ・機器の設置方法や解析に必要なソフトウェアのインストール手順，その他のソフトウェアへの干渉の有無
- ・機器やソフトウェアの起動・終了の方法
- ・入力（インプット）画像の条件

画像撮像装置の推奨メーカーと機種

画像の撮像条件（対物レンズの倍率，光源の種類，露光時間や絞り，Z-stack の有無やレイヤーの必要枚数，蛍光染色の場合は波長，光学系の種類（widefield か confocal か），フィルタの種類など）

画像のフォーマット，画像サイズや解像度

- ・画像撮像装置からの画像のデータ転送方法
- ・データの入力方法と出力情報の解釈や見方

IV. 使用上の注意

- ・安全に関する特質，予見できる誤った使用法
- ・正常状態および故障状態における既知及び予見可能なハザード
- ・導入されている防護手段
- ・安全に関する情報
- ・残留リスクの評価

V. 保守・点検に関わる事項

- ・精度管理の方法

VI. 性能評価・臨床成績（後述）

VII. 種々のガイドラインを遵守していることの記載

- ・本ガイドライン
- ・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」⁶
- ・厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」⁷
- ・（システムがインターネットなどの外部機器と接続されている場合）厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当），厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器に於けるサイバーセキュリティの確保について」平成 27 年 4 月 28 日薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号⁸

VIII. 製造販売業者の名称や所在地，責任者氏名

使用者に対する開発情報の開示

7. 開発時に用いたデータ情報は添付文書や取扱説明書に記載するのが望ましい⁹⁾。特に病理診断支援 AI の場合、アノテーションの精度が AI の信頼性に直結するため、アノテーションに関する詳細な情報については、使用者が容易に確認できるように記載するように努めなければならない^(B)。

解説：病理診断支援 AI の場合、一般的な医療機器で義務付けられている添付文書に記載される情報以外に、AI 画像解析のシステムに特有の情報開示が必要と考えられる。

- ・開発に用いたデータに関する情報

クラス毎のデータ数（多施設から収集した場合は各々の施設毎に記載する）

データの収集施設名，データソース（自然画像・人工画像・weak label データを用いた場合）

データの撮像装置のメーカーと機種

データの撮像方法

データの撮像条件，パラメータ（対物レンズの倍率，光源の種類，露光時間や絞り，蛍光染色の場合は波長・フィルタの種類など）

データの加工（匿名化など）の有無や加工方法

アノテーションに関する情報

アノテーションの基準，方法や手順

アノテーターの一覧（氏名，保持している資格，所属）

アノテーターが複数名いる場合は，その精度管理を担う監督者の氏名

- ・開発にあたって各施設で倫理審査委員会の承認を得たことの記載

利用者が自施設のデータで期待した性能が得られない場合に，患者の不利益に直接関わる可能性があり，どこに原因があるのか探るためにはこれらの情報が有用になる。

使用者に対する性能評価・臨床成績の開示

8. 開発時の性能評価の結果（感度，特異度，偽陽性率，偽陰性率，分割交差検証の結果，計算処理時間，評価に用いたデータセットの詳細など）は，添付文書，取扱説明書，あるいはその両方で開示するように努めなければならない^(B)¹⁰⁾。開発時に出版した論文や公表した資料を参照先として示してもよい。また，開発時あるいはその後に検証した症例（入力画像や付帯情報と解析結果）を多数例示・公開することが望ましい^(C)。

解説：開発時に行った性能評価の評価基準を提示し、その結果（感度，特異度，分割交差検証の結果）を開示するように努めなければならない。また，後向きもしくは前向き臨床試験によって医師へのサポート効果を実験した場合には，その実験方法や結果（病理専門医や非専門医との検出率や正診率の比較，病理診断支援 AI の利用前後での検出率や正診率の変化など）も開示するように努めなければならない。ただし，これらの精度指数・評価関数の値は評価に用いたデータセットに依存するため，精度指数・評価関数のみで AI の性能を比較してはいけない。

また，実際に病理診断支援 AI を利用しようとしている病理医にとって，自施設のデータを用いて開発時と同様の規模の検証実験を行うことはきわめて難しいので，実際に解析した症例を多数例示・公開することが望ましい。

参考文献

1. 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への該当性に関する基本的な考え方について」平成 26 年 11 月 14 日薬食監麻発 1114 第 5 号。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261114.pdf>
2. 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」平成 30 年 12 月 28 日薬生監麻発 1228 第 2 号。
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000718133.pdf>
3. 日本生体医工学会「臨床研究法の該当性判断ガイドライン ver.2.0.1」。
<http://jsmbe.org/rinkenhou-guideline.html>
4. 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」令和 3 年 6 月 30 日。
5. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」令和元年 5 月 23 日薬生機審発 0523 第 2 号。
6. 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，令和 2 年 10 月 9 日改定。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>
7. 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.1 版」令和 3 年 1 月。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>
8. 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当），厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「医療機器に於けるサイバーセキュリティの確保について」平成 27 年 4 月 28 日薬食機参発 0428 第 1 号・薬食安発 0428 第 1 号。
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000090664.pdf>

第6章 使用者向け：導入・利活用・精度管理のための指針

(PART 6: User Guidelines for Installation, Utilization and Accuracy Control)

病理医にとって人工知能（artificial intelligence; AI）を病理診断に有効利用できれば、過重な病理診断業務¹の軽減、病理診断業務の非効率性やストレス²の改善、不適格な診断^{3,4}の適正化につながることが期待される。一方、AIを実際に運用するにあたり、諸国の行政、関係団体、IT企業はそれぞれ倫理的ガイドラインを設定し、セキュリティ対策上安全な運用、人間中心の社会のなかへの応用、患者のプライバシー保護などを謳い、AIを人間の監視下に置く立場をとっている⁵⁻¹²。特に、「自分が特に何もしなくてもAIが常に完璧にやってくれる」という考え方はきわめて危険で、AIを利活用するためにはAIの機能や特性とその限界について十分に理解する必要がある。

病理診断支援AIでは、核の検出や分画、がん細胞検出、Ki-67 labelling indexの計算、がん細胞の核細胞比計測、核や細胞質の面積計算などの画像解析、膠芽腫の悪性度分類、前立腺 Gleason スコア判定、免疫組織化学標本の評価などの報告がある。また、染色性の標準化にも利用されている¹³⁻¹⁵。胃や大腸の腺癌・腺腫と非腫瘍性病巣の鑑別を高い精度（AUC: 0.96~0.99）で達成した病理AIシステムが報告されている¹⁶。このように病理診断を高い精度で補助するシステムが実用化されれば、病理診断業務の仕事効率が向上することが期待される。

なお、本ガイドラインで示す通り、病理診断支援AIを実臨床に用いる場合は、多くの場合で体外診断用医療機器（in-vitro diagnostics; IVD）に該当する。薬事承認前の検査医療機器を実臨床に用いることを、薬事未承認検査あるいは自家調整検査（laboratory developed test; LDT）という。米国では臨床検査室改善法（Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) 法）の認定を取得した施設でのみLDTを行うことができるが、これに相当する国内法は現段階では存在しない。今後、LDTに関する法的整備が望まれる。

病理診断支援AIの導入と検証実験

1. 使用条件、開発情報、性能評価や臨床成績について開発者および製造販売業者が適切に公開している病理診断支援AIを運用すべきである(A)。

解説：教師あり学習にて予測モデルを構築する際に精度の高い機械学習モデルを作成するには膨大なアノテーション情報が必要であり、その準備は容易ではない¹⁷。アノテーションに要する時間は1枚の病理組織デジタル画像（whole slide image; WSI）あたり平均10分という報告がある¹⁶。半教師あり学習でもWSIごとにラベリングされた教師データを準備しなくてはならない¹⁸。このようにアノテーション情報は膨大かつ高度に専門的であるため、アノテーションの信頼性こそがAIへの信頼性に影響を及ぼす。したがって、アノテ

ーション情報に関して使用者に誠実に公開されることで、AI システムそのものと開発業者への信頼が醸成される。我が国の行政も、AI に利用されるデータ取得方法や使用方法、AI の動作結果の適切性を担保する仕組みなどの説明が必要と発表している¹⁹。また、システムを開発する世界的企業も積極的に情報を公開する指針を表明している^{10,19}。不正確で検証されてない情報を元に不良システムを開発する企業が存在することに注意しなければならない²⁰。

2. 病理診断支援 AI を導入する際には、様々な症例を網羅した少なくとも 60 症例の自施設症例を用いて、病理診断支援 AI の解析結果とガラススライドを用いた診断の二者（必要であれば病理診断支援 AI に入力した画像データを含めた三者）を比較する検証実験を実施し、その違いについて十分に検証を行うのが望ましい(C)。複数の機能やタスクを有している場合は、機能毎・タスク毎に検証を行う。

解説：機械学習した病理診断支援 AI は、解析結果について原理的に 100% の精度を担保できず、AI システム/AI サービスの判断にバイアスが生じる可能性が指摘されている。また、機械学習では、多数データがより尊重され、少数データが反映されにくいバンドワゴン効果 (bandwagon effect) が知られている^{16,21}。

さらに、AI は学習に用いたデータでもっとも高い精度が出るように学習されている。そのため、自施設の症例データでは精度が低下する可能性がある。これは、データに施設間差が存在するためである。施設間差の要因は種々の装置の違いやデータを取得する際の条件の違いなど多岐にわたるが、病理においては、標本の厚さや染色性の影響が特に顕著であることが知られている。したがって、開発時の性能評価を鵜呑みにせず、導入する予定の自施設で適切な検証実験を行うのが望ましい。

現時点では病理診断支援 AI の実証研究に関する論文が少ないため、エビデンスに基づいた検証実験の方法を勧告することは難しい。本ガイドラインでは、米国・カナダ・日本で策定されている WSI に関するガイドライン²²⁻²⁴を参考にして、以下の項目を満たした検証実験を推奨する。

- I. 検証実験は、実臨床と同様の状況で、実際に診断される症例を用いて行うべきである。
- II. 検証実験は、様々な症例を網羅した少なくとも 60 症例の自施設症例を用いて行う。
- III. 検証実験は前向きに行われるのが望ましいが、後向き実験でも構わない。
- IV. 検証実験では、顕微鏡を用いたガラススライドとの比較を行うべきであり、必要に応じて AI に入力した画像データ (WSI, jpeg, tiff など) との比較も行うことが推奨される。
- V. 検証実験は、ガラス標本のバーチャルスライドスキャナあるいは顕微鏡カメラ

などによる撮像プロセスや AI システムをすべて網羅して実施されるべきである。

- VI. ガラススライドを用いた診断との乖離が生じた場合は、そのすべての症例で乖離の原因を検証する。
- VII. 検証実験は、同一の観察者が実施する。
- VIII. 検証実験は AI 解析結果を知らない状態でガラススライドを観察し、その後 AI 解析結果と照合することで行われ、その差異が検証対象となる。
- IX. 検証実験の記録（方法、検証結果、最終承認など）は改竄できない状態で保存する。

- 3. 複数の病理診断支援 AI の性能を比較検討する場合は、同じデータセットで評価を行うべきである(A)。同じデータセットでの検証が行われていないのであれば、精度を単純比較するべきではない。また、病理診断支援 AI に入力する WSI や画像データの条件は、それぞれの病理診断支援 AI の仕様に合わせるべきである(A)。

解説：複数の病理診断支援 AI の精度を比較・検討する際には、同一症例を評価することにより単純比較が可能となる。WSI や画像データを病理診断支援 AI に入力する際には、それぞれの病理診断支援 AI に最適な入力条件（仕様）に合わせるべきである。AI は、学習時に用いられた入力条件（画像サイズ、倍率など）でもっとも精度が高くなるように学習されており、それとは異なる条件で入力された場合は精度が大きく低下する可能性がある。

- 4. 病理診断支援 AI の導入に際する検証実験の評価には、病理専門医が病理診断支援 AI を用いずに病理診断を行う場合と比べて、同等以上か否かを判断基準とするのが望ましい(C)。

解説：現時点では、病理診断支援 AI に要求される精度基準についてエビデンスはなく、精度指数・評価関数による画一的な基準を設けるのは望ましくない。したがって、臨床的な妥当性を考慮して、病理医が手作業で行う場合と比べ同等以上の精度が得られることを確認して用いるのが望ましい。例えば、病理医がリンパ節のスクリーニングをした場合の微小転移の感度が 95%と想定される施設において、AI の微小転移の感度が 95%以上の場合にその AI を導入する妥当性があると考えられる。

AI の解析結果を踏まえた病理診断

- 5. 病理診断支援 AI が予測した病理診断の妥当性を検証せずにそのまま病理診断報告書に転記してはならず、いかなる場合でも最終診断は病理医が行うべきである(A)。

解説：AIを用いた診断、治療などの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、診療など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る。ことが、厚生労働省医政局医事課長通知（平成30年12月19日医政医発1219第1号）に明記されている²⁵。特に病理診断は医行為にあたり²⁶、現行の医師法ではAIのみで診断を行うことができない。将来AI技術が進歩し、診断自動化機能を備えたAIが開発された場合の法的根拠や医療機器の認証のあり方については、議論を今後深めていく必要がある。この詳細に関しては第7章の「資格法」の節を参照のこと。

6. 病理診断支援AIは、病理専門医、もしくは専門医に準ずる程の病理診断学に関する知識を有する医師が使用するべきである(A)

解説：病理診断支援AIは、現時点ではあくまで病理診断を行う医師を支援するシステムであり、仮にシステムが想定外の挙動や誤作動を起こした場合に、使用者がそれを検知できなければならない。そのためにも、病理診断支援AIは、病理専門医、もしくはそれに準ずる程の病理診断学に関する知識を有する医師が使用するべきである。

7. 病理診断支援AIの利用に際して、使用者は添付文書や取扱説明書に記載されている適応や使用条件を遵守するべきである(A)。

解説：病理診断支援AIは基本的に検証されたタスクで最高の精度を出すように学習されており、そのタスク以外での精度は保証されない。例えば、大腸生検材料から癌を同定する存在診断支援AIで、異なる採取方法（大腸手術材料など）や異なる部位（小腸や十二指腸など）を評価すると精度が大きく異なる低下する可能性がある。このように臓器種・採取方法、染色方法などの仕様条件は必ず遵守しなければならず、適応外使用は禁止される。

8. 判定しきい値などのパラメータの調整、チューニング、追加学習（市販後学習）を行った病理診断支援AIは、改善・改良プロセスまで包含して医療機器承認されている場合は、改善・改良計画事前確認制度（improvement design within approval for timely evaluation and notice; IDATEN）を用いて軽変のみで対応することが可能である。そうでない場合は、軽微な変更届や一部変更申請などの手続きを行うことなく実臨床に用いてはならない(A)。

解説：市販後学習により変化したAIの性質や品質が予め規定された範囲に収まることを確認され、改善・改良プロセスまで包含して医療機器承認されている場合は、安全性は担保されるはずである。一方で、有効な改善・改良プロセスが示されていない場合は、追加学習（市販後学習）を行った場合の精度は保証できないため、軽微な変更届、一部変更申請などの手続きを行うことなく実臨床に用いてはならない。

9. 病理染色標本の染色性は経年的に退色・劣化するため、病理診断支援 AI に解析させる際には注意を要する**(B)**。また、施設ごとに染色標本作製条件が異なるため、他施設の標本を病理診断支援 AI に解析させる際にも注意を要する**(B)**。

解説：劣化標本・他施設標本のような検証条件とは異なるデジタル画像を病理診断支援 AI に解析させる際には注意を要する。「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」（日本病理学会デジタルパソロジー検討委員会）では、診断用 WSI 作成は HE 染色標本作製直後が望ましいとされている²⁷。標本の染色性は時間経過とともに退色・劣化するために、染色性が最も鮮やかで汚れやマークがつかない作成直後の WSI 作成が正確な診断に有用であることが経験的に知られている。染色標本の経年劣化の程度が AI 解析結果に及ぼす影響についてのエビデンスはほとんどないが、古い染色標本を AI に解析させる際には注意を要する。

また、染色性やガラス標本の厚さ、組織固定状況などに施設間差があることもよく知られている。染色性の違いは AI の画像解析の結果に一つのバイアスとして影響することが知られており、複数施設の HE 染色標本を対象とする研究では、デジタル画像の色調整を行って解析画像染色性の標準化を行っている¹⁷。しかし HE 画像の完全な標準化は現在のところ困難であり²⁴、染色性や種々の標本作成状況の相違が解析結果に影響を及ぼす可能性がある。

精度管理

10. 病理診断支援 AI による解析結果と病理医によるガラススライドによる診断との一致・乖離を全症例において確認し、乖離症例数（病理診断支援 AI の誤判定数）を管理するよう努めなければならない**(B)**。また、月 1 回以上は、再現性（精度）に対する内部精度管理を実施するよう努めなければならない**(B)**。

解説：AI は、一般的な成分分析医療機器とは異なり、同一のスキャンファイルを解析すれば（ネットワーク要因など例外はあるが）、AI は同一の結果を返す。しかしながら、解析前工程での薄切や染色などの要因は変動が大きく、また同一標本をスキャンしてもフォーカスポイントが同一とはならず結果が異なることがある。したがって、利用者は、病理診断支援 AI による解析を行う前に染色品質、スキャン品質をチェックするべきである。理想的には、定期的に同一症例（同一ブロック）を複数回評価し、システム全体として再現性が確保されているかを評価するよう努めなければならない。なお、スキャン画像品質については「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」²⁷を遵守することが望ましい。

病理診断支援 AI による解析に際して、薄切・染色品質、スキャン品質を適時確認する

べきである。また、陽性例から陰性例までを網羅した自施設症例（数例～十数例程度）を用いて、ブロックから薄切・染色・スキャン・解析までの一連の工程を日を変えて数回行い、再現性（精度）に対する内部精度管理を実施することが望ましい。

病理診断支援 AI に関する内部精度管理は、月 1 回以上は精度管理を実施することが推奨される。これには定まった基準はないが、衛生検査所指導要領では、検査担当者の技能評価は「月 1 回以上」となっている²⁸。試薬、固定液及び染色液などが適切に行われているかの確認は「適時」となっている。これと同様に運用して、病理診断支援 AI の再現性に関する内部精度管理も月 1 回以上は精度管理を実施することを推奨する。

11. 精度管理は病理診断支援 AI の仕様に基づいて想定される分類タスク、使用方法で行うよう努めなければならない**(B)**。分類タスクに含まれていない疾患や想定されていない使用法は精度管理の範囲外であり、使用者もそのような誤使用は行ってはならない**(A)**。予見可能な誤使用について精度管理の範囲外であることを付記するなど、他の使用者へ注意喚起をするべきである**(A)**。

解説：分類タスクに含まれていない疾患や想定されていない使用法で検証を行うと精度は悪くなるため、ユーザは疾患や使用法を限定して精度評価をせざるを得ない。使用者自身も分類タスクに含まれていない疾患や使用法で運用しないようにするべきである。これは、開発時に想定されていなかった場面、例えば壊死・変性所見や炎症所見、学習データに含まれていなかった組織（血管や神経など）では解析精度は低くなることもあるため、仕様を使用者が明確に意識する必要があるためである。使用者側でも「仕様外での予見可能な誤使用」についてそのリスクを検討し、対策を講じる必要がある。

12. 現時点で、病理診断支援 AI に対する外部精度評価機関はなく、その方法も確立していない。したがって、製造販売業者が定期的に精度管理を代行もしくは協力して実施するように努めなければならない**(B)**。

解説：外部精度管理を利用することが望ましいことはいうまでもないが、現時点で、病理診断支援 AI に対する外部精度管理を行っている機構・団体はない。病理診断支援 AI の普及に伴い、そのような外部精度管理が利用できるようなになれば利用することが望ましい。

また、本来は、開発者も病理診断支援 AI の商品化に際して外部精度評価機関による精度保証を受けることが望ましい。今後、病理診断支援 AI が安心して利用される環境づくりのためには、開発事業者も外部精度保証機関と協力し、商品化する前までに標本作製からスキャン、解析、結果確認の一連の流れを確認し、精度認証を受けることが望ましい。

参考文献

1. 谷山清己, 谷山大樹, 倉岡和矢, 斎藤彰久, 在津潤一, 山本英喜ほか. 本邦病理専門医

- の勤務実態および新技術への関わり方に対するアンケート調査. 病理と臨床. 2019;37:1151-1160.
2. 井奈波良一. 病理医の勤務状況および職業性ストレス. 日職災医誌. 2015;63:225-231.
 3. Viray H, Li K, Long TA, Vasalos P, Bridge JA, Jennings LJ, et al. A prospective, multi-institutional diagnostic trial to determine pathologist accuracy in estimation of percentage of malignant cells. Arch Pathol Lab Med. 2013;137:1545-1549.
 4. Furness PN, Lauder I. A questionnaire-based survey of errors in diagnostic histopathology throughout the United Kingdom. J Clin Pathol. 1997;50:457-460.
 5. 厚生労働省「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」平成29年5月. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>
 6. 総務省「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第1版」平成30年7月. http://www.soumu.go.jp/main_content/000567229.pdf
 7. European Commission. High-level expert group on artificial intelligence, ethics guidelines for trustworthy AI. Brussels: The Commission; 2019. Available from https://ai.bsa.org/wp-content/uploads/2019/09/AIHLEG_EthicsGuidelinesforTrustworthyAI-ENpdf.pdf
 8. Jobin A, Ienca M, Vayena E. The global landscape of AI ethics guidelines. Nat Mach Intell. 2019;1:389-399.
 9. Organization for Economic Co-operation and Development. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence [Internet]. Paris: The Organization; 2019. Available from <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>
 10. Amershi S, Weld D, Vorvoreanu M, Fournery A, Nushi B, Collisson P, et al. Guidelines for Human-AI Interaction. In: Brewster S, Fitzpatrick G, editors. Proceedings of the 2019 CHI conference on human factors in computing systems; 2019 May 4-9; Glasgow, UK. New York; Association for Computing Machinery; 2019. Paper No. 3, p. 1-13. Available from <https://algorithmwatch.org/en/project/ai-ethics-guidelines-global-inventory/>
 11. AI ethics guidelines global inventory [Internet]. Berlin: AlgorithmWatch; c2021 [cited 2021 Feb 15]. Available from <https://algorithmwatch.org/en/project/ai-ethics-guidelines-global-inventory/>.
 12. Google [Internet]. Mountain View: The Company; c2021 [cited]. Artificial intelligence at Google: our principles. Available from <https://ai.google/principles/>
 13. Litjens G, Kooi T, Bejnordi BE, Setio AAA, Ciompi F, Ghafoorian M, et al. A survey on deep learning in medical image analysis. Med Image Anal. 2017;42:60-88.
 14. Serag A, Ion-Margineanu A, Qureshi H, McMillan R, Saint Martin MJ, Diamond J, et al. Translational AI and deep learning in diagnostic pathology. Front Med (Lausanne). 2019;6:185.
 15. Landau MS, Pantanowitz L. Artificial intelligence in cytopathology: a review of the literature

- and overview of commercial landscape. J Am Soc Cytopathol. 2019;8:230–241.
16. Iizuka O, Kanavati F, Kato K, Rambeau M, Arihiro K, Tsuneki M. Deep learning models for histopathological classification of gastric and colonic epithelial tumours. Sci Rep. 2020;10:1504.
 17. Kather JN, Krisam J, Charoentong P, Luedde T, Herpel E, Weis CA, et al. Predicting survival from colorectal cancer histology slides using deep learning: A retrospective multicenter study. PLoS Med. 2019;16:e1002730.
 18. 山本陽一郎. 病理学と人工知能～信頼される AI 技術へ. 実験医学. 2019;37:2690–2695.
 19. 総合イノベーション戦略推進会議「人間中心の AI 社会原則」平成 31 年 3 月 29 日. <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jinkouchinou/pdf/aigensoku.pdf>
 20. Academy of Medical Royal Colleges. Artificial Intelligence in Healthcare. London; The Academy; 2019. Available from https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf
 21. ネットワーク社会推進会議. AI 利活用ガイドライン～AI 利活用のためのプラクティカルリファレンス～. 令和元年 8 月 9 日. https://www.soumu.go.jp/main_content/000637097.pdf
 22. Pantanowitz L, Sinard JH, Henricks WH, Fatheree LA, Carter AB, Contis L, et al. Validating whole slide imaging for diagnostic purposes in pathology: guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center. Arch Pathol Lab Med. 2013;137:1710–1722.
 23. Bernard C, Chandrakanth SA, Cornell IS, et al. Guidelines from the Canadian Association of Pathologists for establishing a telepathology service for anatomic pathology using whole-slide imaging. J Pathol Inform. 2014;5:15.
 24. 日本病理学会「デジタルパソロジーガイドライン」2018 年 11 月 23 日. <http://pathology.or.jp/jigyoku/pdf/guideline-20190326.pdf>
 25. 厚生労働省医政局医事課長通知「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. <https://www.pmda.go.jp/files/000227450.pdf>
 26. 厚生省健康政策局医事課長通知「疑義紹介への回答について」平成元年 12 月 28 日医事第 90 号.
 27. 日本病理学会 デジタルパソロジー検討委員会「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」2016 年. <http://pathology.or.jp/news/pdf/boshu-161011.pdf>
 28. 厚生労働省医政局長通知「衛生検査所指導要領の見直し等について」平成 30 年 10 月 30 日医政発 1030 第 3 号. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/kyokutyoutsuuchi.pdf>

Unpublished

第7章 倫理的・法的・社会的問題

(PART 7: Ethical, Legal, and Social Implications)

総 説

本章では、法と倫理の視点から医療人工知能（artificial intelligence; AI）（メディカル AI、とりわけ病理診断支援 AI）をめぐる社会的問題につき検討を加えていくことにする。

本ガイドラインは、冒頭「本ガイドラインの目的」の項で述べたように、AI 開発者および使用者（病理医）にとって病理診断支援 AI の開発・選定・購入・利用に必要なルールをまとめることにより医療 AI の標準化に資することを目的としている。しかし、本ガイドラインが抱懷している目標は決してそこに留まるものではない、ということを本章の検討を始める前に示しておきたい。

“医療 AI の開発・運用が適切になされることにより医療 AI が社会的な信頼を獲得し、もって国民の健康な生活に資するものへとする”——それがこのガイドラインの根底に等しく流れる目標である。この目標が、ワーキンググループに病理診断学・情報工学の観点からのみ検討するのでは不十分であると考えさせ、本ガイドラインにおいて法と倫理の視点からの検討を加えさせる理由ともなった。

医学史を振り返ってみると、医学的にみて大きな進歩であり患者にとっても多大な恩恵をもたらす新技術であったものの、社会的な受け入れ態勢が整う前に拙速に導入され、結果、長期にわたって当該技術の研究や議論そのものがタブー視され封印されてしまったという出来事が少なからずあった。そして時代はすでに、かつてのような「良い技術であれば」「便利になれば」「結果さえ良ければ」という理由だけで受け入れられ信頼が得られるものでもなくなっている。医療 AI の開発・運用に携わる者は、医療技術に対するそのような社会の見方・スタンスをよく理解しておく必要がある。

確かに、本章で主にとりあげている“法”は、本ガイドラインを手にする者の立ち位置によっては、さまざまな規制や罰則によって現場を制約し医療 AI の開発・運用に無用な遅滞や迂遠化をもたらすもののように感じられるかもしれない。しかしながら、社会規範を形づくる法と倫理の視点から医療 AI をめぐる社会の動き・枠組を知り、そのうえで対峙することになる課題を理解し、自ら考え進むべき時は勇往邁進し、歩みを止めるべき時は毅然たる態度で制止するなど、自らを律することができるようになることこそが、今なによりも必要である。それがかつての轍を踏むことなく社会から認められ、つつがなく導入を進めることができる真の近道となる。

本章はその道へと“ナビゲートするためのもの”として受け取られんことを切に願うばかりである。

1. 医療 AI に関する主な政策動向

「制度は政策によってつくられる」ⁱ。そして、制度は法により形づくられる。それゆえに、AI をめぐる社会的状況を法的な観点から俯瞰するときは、AI に関するさまざまな法律とその全体像である制度を俯瞰・検討することはもちろんのこと、その前提である政策の動向についてもみておく必要がある。ここでは、医療 AI ともっとも密接に関わってくる関連組織である閣議決定（内閣府）と厚生労働省・医薬品医療機器総合機構

（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）の動きを中心に、政策動向を簡単に確認しておきたいと思う。

なお、総務省・経済産業省あるいは各種関連学会などから AI に関する報告書や指針などが多数公表されているが、それらは必ずしも医療 AI を対象とする内容のものではないことから、ここでは触れないことにした。

1.1 閣議決定（内閣府）

政策上、医療 AI と関わりのある内容が最初に登場するのは、内閣府「経済財政運営と改革の基本方針」（以下、「骨太方針」）2013 年版において、であるⁱⁱ。この第 2 章では「医療・介護分野での ICT ビッグバン」について述べているが、もっとも AI については直接触れられてはいない。その意味で 2013 年度版骨太方針は、医療 AI とは何ら関係のないものであると言うことができるだろう。しかしながら、AI を含めた医療分野における情報通信技術（information and communication technology; ICT）の社会的基盤整備を展開する政策について包括的に明示したことから、この 2013 年版を今日の政策の起点と位置づけることができ、その限りで非常に重要な位置を占めているということができる。

その後、骨太方針 2015 年版で AI という言葉が登場しⁱⁱⁱ、2016 年版では人工知能が官民あわせて推進する対象として位置づけられ^{iv}、2017 年版では医療の分野、具体的には診断技術における AI の開発促進が明言されるにいたった^v。かようにこの時期、AI の開発推進という課題それ自体と、その具体的な場面として医療分野における診断技術領域とが、それぞれ政策上で徐々にではあるが明確に設定されていった。

2018 年はフェーズが代わった初年度として位置づけることができる。そこでは 2040 年時点において必要とされる医療・介護サービスの生産性向上を目指すための手段として AI を含むテクノロジーの活用が提言されている^{vi}。2019 年版^{vii}および 2020 年版^{viii}は、AI を活用した医療機器の開発促進に資する薬事規制の体制の整備・合理化を具体的な政策課題として設定している。

1.2 厚生労働省

厚生労働省の動向として、注目すべきは、「保健医療 2035」策定懇談会『保健医療 2035

提言書 保健医療 2035 2035 年、日本は健康先進国へ。』^{ix}（以下、「保健医療 2035 提言書」）、保健医療分野における ICT 活用推進懇談会提言『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」——』^x（以下、「ICT 懇談会提言」）、保健医療分野における AI 活用推進懇談会『保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書』^{xi}（以下、「AI 懇談会報告書」）、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』^{xii}（以下、「AI 開発加速コンソーシアム整理と方向性」）の 4 つの報告書である。

この 4 つの報告書は、2015 年公表の「保健医療 2035 提言書」で示された基本方針に基づき、総論に位置づけられる 2016 年公表の「ICT 懇談会提言」、そしてその各論として 2017 年公表の「AI 懇談会報告書」、2019 年公表の「AI 開発加速コンソーシアム整理と方向性」が編まれるという関係性にある^{xiii}。

このうち「ICT 懇談会提言」は AI の開発推進を強く意識した内容となっており、その意識・内容は、本提言書のチャート表においてもっとも象徴的に顕在化している。そこでは AI を用いた病理診断技術の確立がひとつのタスクとして設定され、2020 年ごろまでに開発・実装化をし、以降、段階的運用あるいは本格運用を図るというチャートが設定されているのである。

さらに「AI 懇談会報告書」では、AI 開発を進めるべき 5 つの重点領域の 1 つとして、画像診断支援、とりわけ病理をあげている。

なお、「AI 開発加速コンソーシアム整理と方向性」は、「AI 懇談会報告書」を見直し補足修正をしたものであると位置づけられる。もっともそこでは、画像診断支援につきさしたる補足修正をみることはできない。

1.3 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

閣議決定・厚生労働省と同様に注視しなければならないのが PMDA の動向である。

PMDA には、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともにアカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品に的確な対応を図ることを目的とした科学委員会——医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関としての位置づけになる——があり（2012 年 5 月 14 日設置）^{xiv}、2016 年 5 月 27 日から始動となった第 3 期科学委員会において AI 専門部会が立ち上げられ活動を開始することとなった（2017 年 1 月 13 日に第 1 回委員会を開催）。

この AI 専門部会は、従来技術と異なる「AI としての新要素」を検討することにより、将来の医療機器審査や相談等に役立てることを目的としており、2017 年 10 月 6 日まで 6 回の委員会を重ねた後、「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」を公表した^{xv}。

その後、2020年11月24日には、厚生労働省が「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DASH for SaMD）」を公表したことを機に、最先端のプログラム医療機器（software as a medical device; SaMD）の早期実用化を促進するため、厚生労働省とPMDAそれぞれが実施しているSaMDに関する相談を「医療機器プログラム総合相談」として一元的に受け付ける窓口を設置し^{xvi}、2021年4月1日には従来の医療機器審査部門を改組再編し、新たにAI等を活用した医療機器であるプログラム医療機器の相談や審査に特化した「プログラム医療機器審査室」を設置し活動を開始するに至っている^{xvii}。

2. 医療AIをめぐる法と制度

以上の政策動向を視野に収めつつ、医療AIをめぐる法と制度の概況についてふれておくことにする。

2.1 AIに関する法令と裁判例

最初に指摘しておかなければならないことは、現在の日本において、AIについて言及し規定することを主な目的とする法令は存在しないということである。つまり2021年現在、AIに関する直接的な法制度は日本に存在しない。また、AIに関する裁判例も現時点では存在しない。したがって、AIについて規定するある1つの法令を解釈したり、AIに関するいくつかの裁判例を比較検討することにより、AIに関する法状況を概観し分析するという作業はなしえない。かくして、既存の法制度のなかから、AIと関わり合いをもつと思われる法令、さらには条文を抽出して、それらを総合的に検討するという手段をとらざるをえないことになる（あるいは、海外の法制度を参考にすることもある。さしあたりアメリカ・EU・中国の法状況については、[付録1](#)を参照されたい）。

2.2 2つのフェーズ

現行法の枠組と医療AIをとりまく現状とを重ね合わせて考えると、適用される法令の種類・性質から、検討すべき場面を開発段階と運用段階という2つのフェーズに区分して検討を加えていく手法を採用することが妥当であろう。そこで、本ガイドラインにおいて法的な観点から検討を加えるときも、この2つのフェーズにわけてアプローチしていくことにした。

なお、運用段階においてAIに不具合や問題点が発見された場合、その対応としてシステムのアップデート修正・再実装等の過程が生ずることになる。しかし、この場合においても開発と運用の2つのフェーズに要素分解することができると考え、本ガイドラインでは、この点についての検討はさしあたり見送ることにした。

2.3 開発段階における法令と制度

AIの開発には、様々なデータが必要不可欠である。それゆえに開発段階では医療・健康情報の利活用に関する面が問題となる。この点に関する現行制度は、「個人情報の保護に関する法律」や「行政機関の個人情報の保護に関する法律」等の、いわゆる情報法領域の法制度がさまざまな形で複雑かつ密接な関わりを持つことになることから、これらの法制度の相関関係を紐解くことが重要な課題となる。そこで、本章の「個人情報保護」の節では研究開発の場面に焦点をあて、医療情報を収集・利用した研究を実施するために遵守すべき個人情報保護に関する規制につき、とりわけ医療情報を用いた研究に関する中心的な規制である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「人医学研究倫理指針」）を中心に留意すべき事項について解説をすることにした。

いまひとつの場面は、知的財産に関わる問題である。AI開発のために抽出された標本やアノテーションが付加された病理組織デジタル画像（whole slide image; WSI）、その WSI により開発された AI 等の法的扱いがここでの課題となる。そこでは「著作権法」「特許法」「不正競争防止法」等、いわゆる知的財産法領域の法制度が関わることとなる。ここでは、①各種データの知的財産としての保護の可能性、②営業秘密、③限定提供データ、④著作物、⑤発明の5つのポイントに視点を設定し横断的な検討を加えた。

また、AI そのもの、および AI が実装された医療機器の認可に関わる手続上の問題などもある。これは主に「医療機器医薬品、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、「医薬品医療機器等法」）領域の問題となる。この点につき、本章の「医薬品医療機器等法」の節で医薬品医療機器等法における AI の位置づけを明確にしつつ、制度の概略を俯瞰する。

さらに、法的な観点からだけではなく倫理的な観点からの検討が必要となる課題が存在する。例えば、研究開発に従事する関係者の利益相反をはじめ、不適正な情報と手続によりつくられた AI の使用上の問題等である。そこで医療 AI に関する倫理的課題につき、とりわけ研究開発の段階にスポットライトをあて、本章の「医療 AI と生命倫理」の節で「開発時の公正さの確保」「開発中の留意点」「成果の開示・発信」という3つの視角からアプローチする。

2.4 運用段階における法令と制度

AI の運用面では、まず、AI の判断と医師の診断との関係性が問題となる。いわゆる医療従事者の資格・業務法規領域における問題である。この点については、医行為という法概念を基点として「医師法」（＝医師）と「臨床検査技師等に関する法律」（＝臨床検査技師）との関係、絶対的医行為として医師のみに認められている病理診断と AI の判断との関係につき検討されなければならないことになる。この点については、本章の「資格法」の節を参照されたい。

次に検討しなければならない領域は法的責任論である。資格・業務法規領域における検

討を踏まえたうえで、3つの法的責任——民事責任・刑事責任・行政上の責任——について検討を加えておく必要がある。とはいえ、事実上、問題となるのは民事責任であることから、ここでは製造物責任をも検討の射程におさめつつ、特にAIと病理診断にまつわる課題について民事責任の観点から本章の「民事責任」の節で検討を加えた。

先に現在の日本において医療AIに関する直接的な法制度は日本に存在しないと述べた。しかしながら、それは日本の法状況・動向をチェックしなくてもいいということを意図しているわけではない。医療AIをめぐる法状況・動向は、例えば個人情報保護法領域で典型的に看取することができるように、この数年だけをみても極めて流動的な状態にある。それゆえ、医療AIの開発・運用に関わる者は皆、法状況の動きとその内容を随時確認する必要があることを最後に付言しておきたい。

3. 本章（倫理的・法的・社会的問題）において共通する用語の定義

ここでは、本章でしばしば登場し用いられる基本的な用語について、簡単な解説を加えておく。

医学系研究

人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、以下のとおり定義づけられている。

「人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①，②，③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」

医行為

法制度上、医療スタッフの業務分担関係を形づくるための媒介概念として医師法第 17 条の解釈をする中で登場する法概念である。最高裁は「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」（最高裁平成 9 年 9 月 30 日最高裁判所刑事判例集 51 巻 8 号 671 頁）との見解を示す一方で、厚生労働省は「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」との見解を示している（例えば、厚生労働省医政局医事課長通知「ストーマ装具の交換について」（平成 23 年 7 月 5 日医政医発 0705 第 3 号）等）。両者の文言の間には細かな差異があるものの、それによる実質的な違いや問題は現在のところ生じていない。なお、病理診断は医行為であるとの見解が厚生省から過去に示されている（厚生省健康政策局医事課長「疑義照会への回答について」（平成元年 12 月 28 日医事第 90 号））。

医療機器・医療機器プログラム

医薬品医療機器等法で定める医療機器とは、再生医療等製品を除いた「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、そのうち政令（「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施行令」。以下「医薬品医療機器等法施行令」）で定められたものが、法令上の医療機器である。医療機器プログラムは、医薬品医療機器等法第 2 条第 2 項第 18 号と医薬品医療機器等法施行令第 1 条にて規定され、政令上、疾病診断用プログラム・疾病治療用プログラム・疾病予防用プログラムの 3 種類が認められている。なお、医療機器プログラムは、医薬品医療機器等法上、単体で医療機器として位置づけられているが、製造物責任法上、単体では製造物として認められていないことに注意を要する。

過失責任の原則

不法行為を理由として損害賠償請求権が発生するためには、加害者の故意（intent）または過失（negligence）があることを必要とする（＝要件とする）考え方。他人に損害を与えてしまっても、その加害行為が故意か過失によるものと評価できない、不可抗力による場合にはこの行為者に損害賠償責任は発生しない。

自己責任の原則

故意ある行為、過失ある行為をした者が賠償義務を負担し、他人の不法行為については原則として賠償責任を問われることはないとする考え方。

利益相反

研究テーマの設定や優先付け、データ解析の実務、研究成果の公開の有無や時期など

に、研究資金の提供を行った企業や団体が影響力を行使し、成果の中立性や客観性が歪められたり、被験者・患者保護が軽んじられたりする危険がある状況を問題視する観点。利益相反の存在自体は不正ではなく、既存のルールに触れない限り、利害関係自体が倫理的にとがめられることではない。

-
- ⁱ 寺岡寛『ブリッジブック 日本の政策構想』（信山社、2002年）37頁
 - ⁱⁱ 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針 ～脱デフレ・経済再生～」（2013年6月14日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2013/2013_basicpolicies.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ⁱⁱⁱ 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～」（2015年6月30日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^{iv} 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2016 ～600兆円経済への道筋～」（2016年6月2日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2016/2016_basicpolicies_ja.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^v 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～」（2017年6月9日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^{vi} 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2018 ～少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現～」（2018年6月15日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^{vii} 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2019 ～『令和』新時代：『Society5.0』への挑戦～」（2019年6月21日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2019/2019_basicpolicies_ja.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^{viii} 内閣府経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針2020 ～危機の克服、そして新しい未来へ～」（2020年7月17日閣議決定） https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/2020_basicpolicies_ja.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^{ix} 「保健医療2035」策定懇談会「保健医療2035提言書 保健医療2035 2035年、日本は健康先進国へ。」 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000088654.pdf [2020年9月15日アクセス]
 - ^x 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言「ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けてーデータを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」ー」 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000140306.pdf [2020年9月15日アクセス]

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

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf> [2020年9月15日アクセス]

xii 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/content/10600000/000523986.pdf> [2020年9月15日アクセス]

xiii なお、保健医療分野AI開発加速コンソーシアムは、2020年6月に「コンソーシアム整理と方向性」を踏まえた工程表を公表した。

xiv <https://www.pmda.go.jp/files/000224086.pdf> [2021年4月27日アクセス]

xv <https://www.pmda.go.jp/files/000224080.pdf> [2021年4月27日アクセス]

xvi <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html> [2021年4月27日アクセス]

xvii <https://www.pmda.go.jp/files/000239882.pdf> [2021年4月27日アクセス] および
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0019.pdf> [2021年4月27日アクセス]

医療 AI と生命倫理

医療 AI に関する倫理的課題のうち、特に研究開発の段階に関連するものを概観する。多様な論点があるが、本稿では活動の段階に沿って検討した。なお、同じく倫理面で注目されることが多い「学習データ」としての医療情報の取得・取り扱いについては、「個人情報保護」の節を参照いただきたい。

1. 研究開発における公正さの確保

1.1 設計やデータセットのバイアス（偏り）

コンピュータサイエンスの格言に「ゴミを入れればゴミが出てくる」（“Garbage in, garbage out”）というものがある。これは医療分野での機械学習にも当てはまる。原データを不完全にしか代表しない学習用データセットでは、医療機械学習を学習させるアルゴリズムにバイアスが持ち込まれる可能性があるⁱ。AI の適用は人間の偏見やエラーを減らす可能性があるが、AI の学習のために使用されるデータの偏りを反映したり、かえってそれを強めたりすることもある。AI が、はっきりしない方法で、または性別、民族性、身体障害、年齢等法的に保護されている特性とは相いれない方法で、差別を招いてしまう可能性についてはこれまでも懸念が示されてきたⁱⁱ。ある偏りを有したデータセットで学習させたアルゴリズムが、留意事項が明示されないままに医療で採用されてしまえば、開発した技術がむしろ新たな健康格差を生む可能性がある。

当局および当該業界による基準の整備が完了しているとは言い難い現状において、研究開発に従事する者は、アルゴリズムやデータセットをめぐる透明性、検証可能性の確保への対応について、個々の計画の立案段階から検討しておく必要がある。なお、工程や素材の一部が権利で守られていたり、意図的に秘密にされていたりする場合もある。また、人間が理解するには複雑すぎる場合もある。機械学習の場合、これが学習しながら自分のパラメータやルールを継続的に微調整する方法をとるため、とりわけ透明性に欠きやすい。これは、AI システムのアウトプットの検証や、データのエラーやバイアスを把握する際に問題となる。回避したい問題であり、これらの課題がないに越したことはないが、政策的な課題として解消しきれていない部分がある点にも留意されたい。

1.2 計画の社会的妥当性

海外では、今日検討・企画されている「AI」の研究開発が、真に患者や医療のために有用か、また効率的なアプローチとなっているかが議論されたことがある^{iii,iv}。「AI」を医療においてどのように活用し、またどのようなシステムを開発すべきか、その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ろう^v。

1.3 研究計画、研究体制に関する信頼性の確保

医療の研究開発には、産官学医の連携が不可欠であるが、異なる利害関心を持ち合わせた連携の中で、研究開発とその成果の客観性、真正性を守っていかなければならない。研究開発に従事する医療者の利益相反・責務相反を適切に管理し、医療者・研究者として中立性・公正さの確保に努めなければならない。実際、国内でも医療における AI の研究開発において、不透明な金銭関係が指摘される事例が生じている。

「利益相反」とは、典型的な影響の事例として、研究テーマの設定や優先付け、データ解析の実務、研究成果の公開の有無や時期等に、研究資金の提供を行った企業や団体が影響力を行使し、成果の中立性や客観性が歪められたり、被験者・患者保護が軽んじられたりする危険がある状況を問題視する観点である。利益相反の存在自体は不正ではなく、既存のルールに触れない限り、利害関係自体が倫理的にとがめられることではない。ただ、不透明な関係や不正への懸念の高まり、そしてその一部が実際に不正の背景となりうる危険性があることを踏まえ、一定の基準に基づいて日常的に管理する必要性が近年強調されるようになった。一般的な措置は、研究者が自身の利益関係について、研究計画書や研究対象者候補への説明段階で、自主的に説明し、また疑いへの反論をする機会を提供するというものである。これは、アメリカ医学校協会が示した「反証可能な推定」にもとづく措置を参考にしたものであり、外部との経済的関係により研究が支配、影響されるとの「推定」に対して研究者に反論・反証の機会を提供するものである^{vi}。国内でも、日本医学会^{vii}等において、学会発表時や論文執筆時に研究者個人の利害関係について申告する方式が採用されている。多くの場合、こうした自己申告をもとに、第三者がピアレビューを行い、必要に応じて計画の変更や役割の整理、追加の説明を求めるなどの、管理対応がとられる。

データ等保存については、所属する医療・研究機関の方針のほか、国のガイドラインも参考にして、研究に関連する記録を適切に保管されたい^{viii,ix}。

2. 研究開発中の留意点

2.1 被験者保護に関する適切な手続きの履行

多くの医学系の研究機関では研究倫理に関する研修が開かれている。また、オンラインでの教材提供も多くある。実際の具体的な手続きについて不明の点があれば、臨床研究の支援部門や倫理審査委員会の事務局等に照会されたい。ここでは、制度上の枠組みのみ述べる。「人を対象とする医学系研究」（「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活

の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」)に該当する場合には、国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「人生命医学研究倫理指針」)^{ix}が規定する倫理審査に関する手続き等が必要となる。また、「人に対して用いることにより、有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当する場合には臨床研究法にもとづく諸手続き、市場販売承認申請を得る目的で行われる試験については「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」(以下、「医薬品医療機器等法」)の「治験」に関する諸手続きを満たす必要がある。

上記の「倫理指針」は、研究倫理上の原則として以下のものを示している(第1章・第1「目的及び基本方針」)。この原則は、米国国立衛生研究所(National Institutes of Health; NIH)の医師・生命倫理学者らの検討^{ix}を土台としたものである。現在、この原則は臨床研究法の「実施基準」^{xii}にも採用されるなど、人を対象とする研究における基本方針といえるだろう。

- ① 社会的および学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担ならびに予測されるリスクおよび利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明および研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質および透明性の確保

詳細は他稿^{xiii}を参照いただくこととして、この原則について簡潔に解説するならば、研究計画書は被験者・研究参加者への負担に配慮したものでなければならず、一方で、計画は実施する意義を有し、また目的に到達しうる科学的な妥当性を備えたものである必要がある。被験者・研究参加者(候補)に参加を呼びかけ、説明の上で自由意思による同意(インフォームド・コンセント)を得る前に、まずこれらの計画は、第三者(「倫理審査委員会」等の合議制の審査委員会)の視点により評価を受ける必要がある。情報の個人性や研究の学術的性格、侵襲や介入を伴う研究を行う場合か等によって、実際の審査の手順は異なりうるため、詳細は個々の計画に応じて該当する規定に沿った運用を図っていただきたい。

なお、研究の開始後も、研究への参加継続の意思の確認、研究参加中に生じた害や新たな負担の探知とその対応など、新たな事態への対応も研究者には求められるほか、個人情報を所定の目的のために適切に利用し、また管理することも重要である。得られた成果は、研究の質を損なうことなく、適切に解析し、広く成果として社会に共有される必要がある。一言付すならば、従来は審査やインフォームド・コンセントの不実施がよく取り上げられていたが、最近では、研究開始後に当初と異なる解析が展開したり、得られた結果

が社会に共有されないまま、あるいは歪曲されて公表されたり、といった事態が散見される。「AI」への研究開発には多額の公的・民間資金が導入されており、研究の進め方自体についても社会の注目が集まっている点について認識されるべきである。

2.2 開発段階のアプリケーション／ソフトウェアの取り扱い方

わが国では、2013年の医薬品医療機器等法改正で、AIのようなソフトウェアは単体で流通する「医療機器」として位置づけられるようになった（「医療機器プログラム」）。これへの該当性は、「疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか」「機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか」といった点から判断されることになっている。しかし、この解釈は往々にして難しく、事案ごとに検討されることになる。同様に、医療・健康に関する「相談」についても、医行為との境界は必ずしも明確でない

xiv。

2018年、都内のある医療機関の研究者が、その機関のウェブサイトで糖尿病リスク予測ツールを公開したことが、当局より「診断行為」「医療機器」それぞれに該当する可能性がある」と指摘され、公開停止に至った事案があった（後に、一部改訂がなされるなどして、公開は再開された）^{xv}。疾患予測ツールを医療機関が公開して一般市民の利用に供することは、「単なる予測」ではなく、医療行為に該当する（用いられたプログラムは医療機器）と当局が指摘する可能性、あるいは市民がそのように受け止めて利用する可能性に注意が必要であるという点が教訓である。

なお、試行中に把握した、被験者、情報由来者に関する「気になる情報」の取り扱いについても留意が必要である。例えば、医療者が、未確立のAIシステムを試用して、あるいはその研究開発の段階で、患者に関する注目すべき情報を見出した、といった場合である。ここで得られた情報はエビデンスとしては概して弱く、そもそも患者側はそのような情報が検討されていることを知らないでいることも多い。ただ、こうした試用中に得られた情報が、患者本人にとって重要な意味を持ちうると医師が考える場合もあるかもしれない。この議論は、ゲノム研究中の副次初見、未確立の遺伝子検査とその判定結果をめぐる課題と共通する部分も多い。専門の医師の視点からみたエビデンスの評価、とりうる対応の手段の有無や内容、患者の希望・選択の余地等を考慮できる判断基準、開示（もしくは非開示）の手続きのあり方が議論されるべきであろう。

3. 得られた成果に関する開示・発信

「シンギュラリティ」をめぐる議論に代表されるように、「人間あるいはそれ以上の知能」「汎用型のAI」が連想されることも多い。しかし、医療における「AI」はこれらとはかなり違った位置づけのものである点に注意が必要である。例えば、2018年、アメリカ

医師会（American Medical Association）は「医療における拡張知能」という声明の中で、AIを、「人工知能」（artificial intelligence）としてではなく、「拡張機能」（augmented intelligence）として位置づけるべき、としている^{xvi}。「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、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関心が払われるべきであろう。「医療 AI」に関する待望論や期待は、医療者の感覚とは別のところで過熱している観もある。言葉のみが独り歩きして過剰な期待や懸念につながれば、本来 AI が有する可能性自体が十分に評価、発揮されない可能性がある。これまでも「人工知能ブーム」が現れては、期待される水準と実現可能な水準との乖離が認識されることでブームが終焉してきたことを忘れてはいけない。

	現行の制度下 での展開				※制度の前提に 変更？
ステージ	企画・デザイン	研究開発	試行・実践 の蓄積	普及・定番化 (標準的？)	ローカルな変容？ 医師以外の活用？
行為の主体	開発者	開発者／医師	(主に) 医師		(使用者・行為の 主体に変化？)
医師の行為 との関係	構想・基本設計 → 探索期 → <u>協働期</u>				→ (自律期？)
市民・患者 との接点	(患者のニーズや 意向への配慮)	情報の利活用	情報の理解 のあり方	説明・情報提供 アクセス？	

※「医師の存在自体に替わる AI」について指摘されることもあるが、現行の制度の大幅な変更が前提となるうえ、不確定な部分も多いことから本稿での検討は困難であった（灰色部）。

出典：「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」，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）令和元年度総括・分担研究報告書（2020 年 7 月）。

研究開発に従事する者には、研究開発の進展状況に応じた、市民・患者の理解や受け止め方への配慮が求められる。例えば、患者や被験者に向けて説明する場合への配慮のほか、市民に向けて研究開発の可能性や見通しを示す際の説明や広告での表現、報道上の表現等である^{xvii}。実際の診断のプロセスの中で AI に置き換わる部分は、医師の行為の一部に過ぎず、少なくとも医師の存在に置き換わるものではない。現在の制度を基礎とすれば、AI の判定のみで診断は決まらない。こうした「AI」の位置づけの前提が、患者や市民の間でも改めて認識される必要がある（ただ、この点の隔たりは我々の想像を超えて大きい）。

海外における相談ソフトウェアの事例等も参考にすれば、AIを用いた市販の「疑似」診断・検査サービスが拡大することも考えられる。ますます量産されることになる健康状態に関する「予想」結果は、患者や医療者に何をもたらすか、改めて検討されるべきだろう。現に、アプリ等が提示する判定結果の過信・過剰反応など、個人使用に関する一定の問題点や懸念も、報告されている。

-
- ⁱ Vayena E, Blasimme A, Cohen IG. Machine learning in medicine: Addressing ethical challenges. PLoS Med. 2018;15:e1002689.
 - ⁱⁱ Nuffield Council of Bioethics. Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research.pdf> [2020年3月30日アクセス]
 - ⁱⁱⁱ Armstrong S. Alder Hey's "cognitive hospital" aims to turn NHS use of AI on its head. BMJ. 2018;362:k3791.
 - ^{iv} Thornhill J. To fix healthcare let AI do the dull, routine work—Machine learning can save time and money by improving patient records and management. Financial Times. 2018. <https://www.ft.com/content/eabf70e8-6318-11e8-90c2-9563a0613e56> [2020年3月30日アクセス]
 - ^v 武藤香織, 井上悠輔「医療 AI と医療倫理—患者・市民とともに考える企画の試みから」医学のあゆみ 274 巻 9 号 (医歯薬出版, 2020 年) 890–894 頁
 - ^{vi} 井上悠輔「医学研究と利益相反」, 笹栗俊之, 武藤香織編『医学研究』(シリーズ生命倫理学第 15 巻) (丸善出版, 2012 年) 152–170 頁
 - ^{vii} 日本医学会「日本医学会 COI 管理ガイドライン」2020 年 3 月改訂
 - ^{viii} 日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」2015 年 3 月
 - ^{ix} 船橋亜希子, 井上悠輔「臨床研究の「記録」に関する新しいルール—臨床研究法をいかに理解し, いかに守るべきか?」薬理と治療 47 巻増刊 1 号 (ライフサイエンス出版, 2019 年) s37–s41 頁
 - ^x 執筆段階では 2017 年 2 月改訂版が最新
 - ^{xi} Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283:2701–2711. なお, この原則はその後も議論とともに変化しており, 本人らによる改訂版もあることに注意されたい。
 - ^{xii} 臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号, 「臨床研究実施基準」を含む)
 - ^{xiii} 松井健志「臨床研究の倫理 (研究倫理) についての基本的考え方」医学のあゆみ 246 巻 8 号 (医歯薬出版, 2013 年) 529–534 頁
 - ^{xiv} 井上悠輔「医療 AI の展開と倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)」老年精神医学雑誌 31 巻 1 号 (ワールドプランニング, 2020 年) 7–15 頁
 - ^{xv} 「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 (中間報告)」厚生労働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) 2018 年度報告。
 - ^{xvi} 井上・前掲注 (xiv) 7–15 頁

Unpublished

個人情報保護

本節では、AIの研究開発を目的として、医療情報を収集、利用した研究を実施するために遵守すべき個人情報保護に関する規制について解説する。本節では、医療情報の取扱いに関する制度を概観したのちに（第1項）、医療情報を用いた研究に関する中心的な規制である、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「人医学研究倫理指針」）を取り上げ、医療情報を取り扱うために留意すべき事項について解説する（第2項）。最後に、今後医療情報を用いた研究活動に影響を与える可能性のある近時の動向について解説する（第3項）。

なお、脱稿後に人医学研究倫理指針の後継である、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「人生命科学・医学研究倫理指針」）が公表された。同指針は、人医学研究倫理指針をベースとして策定されたが、個人情報保護に関する諸規定については実質的な変更が行われていないため、本節の記載事項は、基本的に同指針の下でも妥当すると考えられる。

1. 医療情報に関連する個人情報保護制度の概要

1.1 日本国内における医療情報に関連する個人情報保護制度の概要

まず、医療情報に係る個人情報保護制度の概要を説明する。個人情報保護制度は、個人情報に関する法律および条令と、関連する倫理指針やガイドラインで構成されている。

個人情報保護の基本となる法律および条令に目を向けると、医療機関の設置主体によって、適用される制度が異なる。具体的には、①厚生労働省のような国の行政機関には「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第58号。以下、「行政機関個人情報保護法」）が、②国立大学、ナショナルセンターまたは国立病院機構といった独立行政法人やそれに類する機関については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第59号。以下、「独法等個人情報保護法」）が、③自治体、自治体立病院や地方独立行政法人の病院には、関連する自治体の個人情報保護条例が、④私立大学、私立病院や民間企業には、個人情報保護法がそれぞれ適用される。このうち、個人情報保護条例は、自治体によって内容が異なり、行政機関個人情報保護法に近いものから、独自色の強いものまでさまざまである。したがって、AIの研究開発のために複数の病院から医療情報を収集する場合には、それぞれの病院には異なる制度が適用される可能性が高い。

医療情報の取扱いについては、上記の基本となる法制度に加えて、倫理指針やガイドラインが存在する。まず、本節の対象外であるが、診療行為については、個人情報保護委員会・厚生労働省から「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」(以下、「医療・介護事業者個人情報取扱ガイドランス」)が公表されている¹。同ガイドランスは個人情報保護法の適用を受ける私立病院の診療に関して適用されるが、それ以外の病院も「本ガイドランスに十分配慮することが望ましい」とされており(2頁)、事実上国公立病院についても強い影響力を有している。

これに対して、本ガイドラインはAIの研究開発を対象としている。このような研究開発は、多くの場合、人医学研究倫理指針という「医学系研究」に該当する。人医学研究倫理指針は、規制の対象とする医学系研究を、「人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。」²と定義する。医学系研究のこの定義はきわめて広範であり、学術的な価値のある研究だけではなく、産業的な目的でなされる活動であっても幅広く対象に含まれる。また、医学研究を行う研究機関に制限はないので、大学や病院はもちろんのこと、企業であっても人医学研究倫理指針の適用を受ける。人医学研究倫理指針が適用される場合、それぞれの機関は、人医学研究倫理指針とともに、自己の機関に適用される個人情報保護法等も遵守しなければならない(人医学研究倫理指針第14の1)。もっとも、個人情報保護法や行政機関個人情報保護法、独法等個人情報保護法の規定は、かなりの程度人医学研究倫理指針に取り込まれており、指針の遵守が法令の遵守につながるように設計されている。これに対して、特に個人情報保護条例については個々の自治体で様々な規定が設けられていることもあり、条例を満たすかどうかを別個に検討する必要性が高い。

このような制度の現状から、本節では、AI研究開発における中心的な規制である人医学研究倫理指針に着目してその内容を解説する。

1.2 国際的な医療情報の取扱いに関する法規制

医学研究においては、しばしば国際的な情報の取扱いが生じる。各国が様々な個人情報保護制度を有しているため、詳細な検討は紙幅を超える。米国及びEUにおける個人情報保護制度の概要は、**付録1**を参照されたい。

一般に、個人情報保護制度は、それぞれの国で行われる個人情報の取扱いであれば、個人情報の主体が当該国の国民であるかどうかにかかわらず適用されることが多い。これは日本でも同様であり、例えば、海外から提供を受けた情報が、後述する人医学研究倫理指針上の個人情報を始めとする定義に該当する場合には、たとえ当該情報が日本人のものでなくとも、日本人の情報と同じく保護される。

このような原則に加えて、個人情報保護制度は、一定の場合には、各国の地理的な範囲を超えて適用されることがある。すなわち、日本の研究者が海外から情報の提供を受けた

場合に、人医学研究倫理指針のみならず、提供元国の法制度が及ぶ可能性がある。このため、海外の研究機関と共同研究で情報を受領する場合には、このような可能性がないか確認する必要がある。

これとは逆に、海外の共同研究機関に対して、日本国内から情報を提供することも起こり得るが、この場合には、以下で述べるような規制に加えて、人医学研究倫理指針第12の9による追加的な規制を遵守する必要がある。

2. 人医学研究倫理指針に基づく情報の取扱い

2.1 人医学研究倫理指針における情報の取扱いに関する規定の概要

医学研究のために用いられる情報に関する規定は、人医学研究倫理指針の各所に散在している。具体的には、まず第1章の第2の「用語の定義」の中には、「個人情報」を始めとする重要な概念に関する定義が含まれており、第3の「適用範囲」では、情報を取り扱う研究のうち、相対的にリスクの低い研究が、人医学研究倫理指針の規制範囲から除外されている。実体的な規定に目を移すと、第3章第8の「研究計画書の記載事項」では、「個人情報等の取扱い」について研究計画書に記載することが求められている。ついで、第5章第12の「インフォームド・コンセントを受ける手続等」の規定では、研究目的の情報の取扱いのために同意が必要なケースと不要なケースについて詳細な規定が設けられているほか、異なる研究機関に対して情報を提供する際に情報の授受について記録を残す義務、および海外に対して提供する場合の特別のルールが定められている。第6章の「個人情報等及び匿名加工情報」は、第14から第17で構成されるが、安全管理措置の定め方や、研究対象者から開示請求等があった場合の対応の義務等が定められている。最後に、第8章の第20「研究に係る試料及び情報等の保管」の規定は、直接的には研究の信頼性を確保するために、関連する情報等の保管義務を定めたものであるが、研究対象者に関する情報の取扱いに関する義務も含まれている。

本節では、このような多種多様な規定の中から、第2の「用語の定義」、第3の「適用範囲」および第12の「インフォームド・コンセントを受ける手続」の3つの項目に絞ってその内容を解説する。これら3項目のうち、第2では、情報について様々な分類が提示されている。このような分類は上記各規定を理解するうえで基本的な概念である。第3および第12は、このような分類を用いて、そもそもある研究に人医学研究倫理指針が適用されるか（第3）、そしてある研究に人医学研究倫理指針が適用されるとして、研究対象者の情報を取り扱うために同意が必要か（第12）というきわめて重要な問題に関する判断基準を示している。

2.2 人医学研究倫理指針における情報の分類とその意味

2.2.1 人医学研究倫理指針における生体試料や情報の分類の概要

人医学研究倫理指針は、第2の「用語の定義」の項目を中心に、研究に用いられる生体試料や情報をいくつかに分類している。分類の軸は概ね以下の3つに集約することができる。

- ① 試料や情報によってどの程度個人が識別されうるか
- ② 情報に機微な内容が含まれるか
- ③ 試料や情報が何時どのような目的で取得されたか

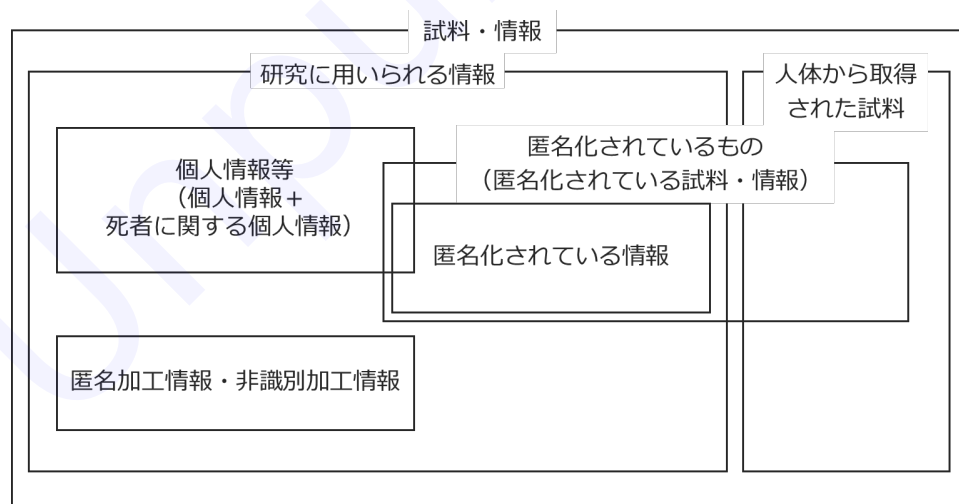
予め、この分類軸と規制の関係についてその概要を述べると、試料・情報によって個人が識別される可能性が高ければ、情報に機微な内容が含まれれば、当該試料や情報が問題となる研究のために取得されていれば、研究を行うために研究対象者の同意を必要とする可能性が高くなる。他方で、このような場合であっても、当該研究が「学術研究」等に該当する場合には、研究対象者の同意なくして研究を実施することができる。以下では、これらの軸ごとに関連する概念を整理する。

2.2.2 生体試料や情報によってどの程度個人が識別されうるかという観点からの分類

(①)

2.2.2.1 分類の概要

人医学研究倫理指針は、生体試料や情報による個人の識別の程度に着目して幾つかの分類を行っているが、それらの関係性は概ね以下の通り図示できる。



人医学研究倫理指針において研究対象となる生体試料や情報を最も包括的に表す用語が、「試料・情報」であり、これは、「研究に用いられる情報」と「人体から取得された試料」を合わせたものと定義されるⁱⁱⁱ⁾。

「研究に用いられる情報」は「研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病

名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」と定義されており、きわめて広範な情報を含む^{iv}。特に、「研究に用いられる情報」には、個人レベルの健康に関する情報はもちろんのこと、「人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報」のような統計情報も含まれている^v。すなわち、「試料・情報」や「研究に用いられる情報」には、特定の個人に直接結びつく情報から、統計情報のように特定の個人との結びつきが希薄な情報まで、様々なタイプの情報が含まれている。

人医学研究倫理指針は、これらの多様な情報の中で、さらに3つの分類を設けている。すなわち、「個人情報等」、「匿名化されているもの」の一部を構成する「匿名化されている情報」および「匿名加工情報・非識別加工情報」である。いずれもきわめて重要な概念であるため、以下個別に解説する。

2.2.2.2 個人情報等

2.2.2.2.1 「個人情報等」の概要

人医学研究倫理指針には、「個人情報等」という概念が頻繁に登場する。個人情報等は「個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。」と定義されており、要するに生存している人の個人情報と、死者の個人情報（死者について特定の個人を識別することができる情報）を合わせたものである。したがって、その具体的な概念は、次で述べる個人情報の定義を把握することで理解できる。

なお、このような定義の背景を若干説明しておくと、もともと個人情報保護法・行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法で定義されている「個人情報」には、生存している個人の情報だけが含まれ、死者の情報が含まれていない^{vi}。人医学研究倫理指針は、死者の尊厳および遺族の尊重の観点から、法律の規定を超えて死者の個人情報についても保護を及ぼしている。死者の個人情報については、本人から同意を取得することが不可能であるため、代諾者から研究利用に関する同意を取得することが認められているほか^{vii}、一部の規定の適用が努力義務になっているといった違いがあるものの^{viii}、基本的には同程度の保護がなされている。

2.2.2.2.2 個人情報の定義

人医学研究倫理指針は個人情報を以下の通り定義する^{ix-x}。

「生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

②個人識別符号が含まれるもの」

この定義によれば、ある情報が個人情報となる場合は、大きく（A）当該情報単体から特定の個人を識別できる場合、（B）当該情報だけでは特定の個人を識別できないものの、それと他の情報を組み合わせると（照合すると）特定の個人が識別できる場合、または（C）当該情報に個人識別符号が含まれている場合の3つであることが分かる^{xi}。

例えば、ある病院が、①患者の氏名、標本番号、標本の撮影方法、診断結果等が記載された病理診断報告書と、②標本番号が付された組織の写真が組み合わせられた情報を保有していると想定する。この場合、病理診断報告書には患者の氏名が記載されているため、それ単独で特定の個人が識別でき、個人情報に該当する。なお、この場合個人情報に該当するのは、診断結果等を含めた病理診断報告書全体であり、氏名や生年月日等の個人を識別するために用いられる情報のみが個人情報となるわけではない。他方、組織写真についてみると、標本番号のみが付されていることから、組織写真単独で特定の個人を識別できるわけではない。しかし、当該病院は、組織写真とともに、病理診断報告書を有しており、この2つを標本番号を用いて照合することで、当該組織写真がどの患者のものかを知ることができる。このようにある情報を単独でも特定の個人を識別できないとしても、他の情報と組み合わせると特定の個人を識別できる場合には、当該情報は当該病院にとって個人情報に該当することになる。

このように、（B）の類型は、問題の情報と、それに関連する情報を組み合わせることで特定の個人が識別できるというケースであるから、情報を保有している法人によって、組み合わせることができる関連情報の範囲が異なりうる。例えば、上記の例において、病院が、組織写真のみを学会に提供したとする。かりに、学会が症例報告書にアクセスできないとすれば、学会は、標本番号のみが付された組織写真だけを保有していることになるから、学会にとって、この組織写真は、個人情報とはならない。組み合わせることができる関連情報の範囲について、個人情報保護法のガイドラインは、「通常の業務における一般的な方法」でアクセスできるかどうかを基準とする^{xii}。したがって、例えば上記組織写真がきわめて希少な疾患であり、学会が探偵を雇いで

もすれば、関連情報を収集して患者を特定できるとしても、そのような可能性を考慮する必要はない。

以上の（A）（B）の議論とは別に、個人識別符号が含まれる情報は、自動的に個人情報に該当する。何が個人識別符号に該当するかは、個人情報保護法等に定められており、人医学研究倫理指針はその定義を引用している^{xiii}。医療分野に関係する個人識別符号としては、健康保険の被保険者証の番号や一定の長さ以上の DNA の配列情報^{xiv}がある。なお、個人識別符号が含まれている情報についても、個人情報として保護されるのは、個人識別符号が含まれる情報全体、さらにはその情報と照合できるすべての情報である。例えば、個人識別符号に該当する DNA の配列情報に、病理画像や診療経過が紐づけられている場合、配列情報だけではなく、画像や経過も個人情報となる。

2.2.2.2.3 個人情報の定義に関する留意点

個人情報の定義に関する基礎的な事項は以上の通りであるが、幾つか重要な事項を補足しておく。

まず、特定の個人を識別できるといえるためには、必ずしも当該情報が氏名と連結される必要はない。先に個人識別符号である DNA の配列情報が含まれている場合には自動的に個人情報に該当することを解説したが、この配列情報を個人の氏名と結びつけることが可能である必要はない。本人が判別できる映像情報も、それ自体で特定の個人を識別できると扱われるため^{xv}、疾患の症状を記録した写真であって顔貌が分かるものについては、例えその個人の氏名が分からなくとも個人情報に該当するし、当該写真と疾患の情報が結びつけられていれば、疾患の情報も個人情報に該当する。

また、ある情報が個人情報に該当するかどうかは、必ずしも一義的には決まらず、誰が保有しているかによって結論が異なることがある。特に、（B）の、その情報単独では特定の個人を識別できないが、その情報と他の情報を組み合わせると個人を識別できて個人情報に該当するというケースでは、組み合わせ対象となる情報に接触できるかどうかによって、判断が異なりうる。

ある病院が、観察研究の対象となる患者を特定し、患者と研究用 ID を対応させるための対応表を作成したうえで、診療録から必要な情報を転記した症例報告書（研究用 ID は記載されているが、患者氏名住所生年月日等は記載されていない。）を作成したという状況を想定する。この場合、自己の保有する診療録から症例報告書を作成した病院にとっては、当該症例報告書は個人情報に該当する。確かに、症例報告書を単独でみると、研究用 ID は記載されているもの、氏名住所等は記載されていないことから、これ単独で個人情報に該当するとは評価できない。しかしながら、当該症例報告書は、対応表を介して診療録と結びつけられており、症例報告書と対応表および診

療録を組み合わせれば（照合すれば）特定の個人を識別できることになる。ところが、当該病院がその症例報告書を企業に提供した場合、提供された企業が、病院の保有する対応表や診療録を見ることができないのであれば、症例報告書だけでは特定の個人を識別できず、企業にとっては、当該症例報告書は個人情報に該当しないということが起こり得る。この現象は医学系研究において頻発するため、人医学研究倫理指針独自の概念である「匿名化されている情報」の項目で改めて述べる。

さらに、上記事例において、提供元の病院にとって当該症例報告書は個人情報であるが、提供先の企業にとって個人情報ではないと評価されたとする。この場合、病院が当該症例報告書を企業に提供することは、「個人情報の提供」に該当するか、という問題がある。現在の政府解釈は、こうした状況における症例報告書の提供は個人情報を提供したことになり、個人情報の提供に関する規制を遵守しなければならないというものである。なお、人医学研究倫理指針が2017年に改正される以前は、同様の状況について、個人情報の提供に該当せず、提供に関する規制を遵守する必要はないと整理されていた^{xvi}。この解釈の違いが、かつての人医学研究倫理指針では、いわゆる「連結可能匿名化」した医療情報を、共同研究先に提供することが比較的容易であったのに対し、現在の人医学研究倫理指針において同様の取扱いを行うことが難しいという違いを生じた原因である。この点も「匿名化されている情報」に関する項目で改めて触れる。

2.2.2.3 匿名化されている情報

先に基本的な分類で述べた通り、現在の人医学研究倫理指針では、試料・情報の分類の一つとして「匿名化されているもの」が存在し、その中に「匿名化されている情報」が設けられている^{xvii}。すなわち、試料・情報のうち、「匿名化」というプロセスを経た試料・情報が「匿名化されているもの」であり、そのうち、試料を除いたものが「匿名化されている情報」である。実際の人医学研究倫理指針においては、「匿名化されている情報」よりもその上位カテゴリーである「匿名化されているもの」として登場する頻度が高い。

人医学研究倫理指針において、「匿名化」は、「特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。」と定義される^{xviii,xix}。ここで重要なことは、「匿名化」という概念は、いわば「加工する」という動詞であり、「加工の結果」を示す概念ではないということである。すなわち、匿名化とは、個人情報等を加工して個人を識別しにくくする方向に加工することを意味するが、加工の対象となった情報が、加工の結果として個人情報等でなくなることは保障されていない。したがって、個人情報

報等を「匿名化」した結果、依然として個人情報のままであるということがありえる。このことを裏返せば、「匿名化されている情報」には個人情報等に該当する情報と該当しない情報の双方が含まれることを意味する。

こうした複雑さにある程度対応するために、人医学研究倫理指針は、「匿名化されているもの」に括弧を続け、その中で、匿名化の結果を補足説明として示すことで、この分類をさらに3種類に区別している。

カテゴリー	人医学研究倫理指針における登場箇所の例
匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）	第12の1(3)ア(ウ)
匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）	第12の1(2)ア(ア)①
匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）	第3の1ウ③

3種類のうち、最も複雑な類型が、「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」である。人医学研究倫理指針のガイダンスは、同類型について「匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記等を全部取り除くような加工がなされているもの（対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る）」であると補足説明をしており、個人情報等に該当する場合もあれば該当しない場合もあると述べる^{xx}。当該説明には、「対応表」という概念が登場する。これは、「匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。」^{xxi}と定義され、研究対象者の氏名と研究用のIDを対比するための表が典型的であるが、表である必要はなく、診療録に直接研究用のIDを書き込むような場合も含まれる^{xxii}。

すなわち、本カテゴリーに典型的に該当するのは、医療機関において患者の中から研究対象者を選別したうえで、当該患者の診療録等から必要な情報を抽出して研究用のIDを付した症例報告書を作成するとともに、患者と症例報告書の結びつきを維持するための対応表を作成するというケースである。この場合、症例報告書からは、氏名といったそれ単独で特定の個人を識別することができる情報が削除されている。ところが、個人情報等の定義の項目で述べた通り、医療機関は、当該症例報告書を対応

表によって診療録と照合することができるため、当該症例報告書は本カテゴリーに該当するとともに、個人情報等にも該当することになる。

なお、この対応表を介して照合ができる場合には個人情報等に該当するとの解釈は、同一法人内に、症例報告書と対応表が存在している限り妥当する^{xxiii}。したがって、同一大学内の病院に対応表が保管されていて、工学部に所属する研究者は、症例報告書を利用できるが、対応表にはアクセスできないといった場合でも、当該工学部の研究者にとって、症例報告書は個人情報である。他方で、対応表が別の法人に保管されている場合（症例報告書を作成した機関から症例報告書だけ提供を受けたようなケースが想定される）には、当該機関は、原則として対応表を介した照合はできないと解釈してよい（すなわち個人情報等に該当しない）が、対応表を保管している機関に「指示」することで、対応表やそれに類する情報の提供を受けることができる場合には、照合可能性があるとされる^{xxiv}。

匿名化の種類のうち、下2つは、匿名化の結果、当該情報を保有する機関にとって、「特定の個人を識別することができない」という状況に達していることから、個人情報等に該当しないという点で共通している。さらに、一番下の類型では、「対応表が作成されていない」という条件が付加されているが、これは、当該情報を保有する機関以外の他の機関においても、対応表が存在しないかまたは廃棄されていることを意味する^{xxv}。

2.2.2.4 匿名加工情報・非識別加工情報

前記の「匿名化されたもの」は人医学研究倫理指針の独自概念であり、個人情報保護法・独法等個人情報保護法・行政機関個人情報保護法には対応する概念が存在しない。これに対して、この「匿名加工情報・非識別加工情報」は、「匿名加工情報」は個人情報保護法、「非識別加工情報」は独法等個人情報保護法・行政機関個人情報保護法に設けられた情報のカテゴリーが、そのまま人医学研究倫理指針に取り込まれたものである。特に、「匿名化されたもの」と「匿名加工情報」は同じ「匿名」という単語が含まれるために混同されがちであるが、両者はまったくの別概念である。

匿名加工情報は、個人情報保護法が適用される事業者、すなわち私立大学や私立の医療機関が、自己の保有する情報を、個人情報保護法が定める技術的な基準および手続にしたがって加工することによって作成することができる情報である^{xxvi}。匿名加工情報は、もともとの利用目的以外の利用目的で 사용할ことができ（すなわち、診療目的で取得した医療情報を研究目的で 사용할ことができる）、かつ第三者に提供する際に本人の同意を得る必要がないという点で非常に柔軟性が高い。実際、医療情報について匿名加工情報を作成するケースは決して珍しくはなく、例えば全国健康保険協会（協会けんぽ）は、レセプトデータを匿名加工情報に加工して第三者に提供して

いる^{xxvii}。

これに対して、非識別加工情報は、行政機関個人情報保護法において「行政機関非識別加工情報」、独法等個人情報保護法において「独立行政法人等非識別加工情報」として定められている情報であり^{xxviii}、特に国立大学を中心とした国が設立した医療機関が、法律上作成する権限を有する情報である。名称は異なるものの、加工に関する技術的な基準は匿名加工情報と同一である。もっとも、国立機関が非識別加工情報を作成するためには、原則として、民間から非識別加工情報の利活用に関する提案を公募し、審査をおこなったうえで、認めた提案に沿って非識別加工情報を作成して提供するという過程を踏む必要がある^{xxix}。ところが、大半の国立医療機関は、そもそも診療録を含む患者の医療情報について提案を受け付けていない。また、国立機関が上記のような提案募集の過程を経ずに、自発的に独立行政法人等非識別加工情報を作成することも一定の範囲で許されるとの解釈が示されているが^{xxx}、必ずしも広く利用されているわけではない。

なお、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（以下、次世代医療基盤法）上の匿名加工医療情報はこれらとは別の種類の情報である。次世代医療基盤法では、認定匿名加工医療情報作成事業者と呼ばれる、国から認定された事業者が、病院等から医療情報を収集し、企業等の利活用者の要望に応じて匿名加工医療情報を作成して提供する。利活用者は、再識別の禁止など、次世代医療基盤法上の義務を守れば、提供を受けた匿名加工医療情報を利用することができる。その場合、人医学研究倫理指針は適用されない。

2.2.3 情報に機微な内容が含まれるかという観点からの分類（②）

人医学研究倫理指針における分類の2番目の軸は、情報に機微な内容が含まれるかどうかである。この軸に関して、「要配慮個人情報」と要配慮個人情報ではない情報（通常の個人情報）の2つを区別する必要がある^{xxxi}。要配慮個人情報は、個人情報の中で、その内容から見て、差別等につながる機微な内容が含まれている情報をまとめた分類であり、病歴や、身体障害等の心身の機能の障害、医師の診断や調剤といった情報が含まれる^{xxxii}。

人医学研究倫理指針の対象となる研究が取り扱う情報は、ほぼすべて要配慮個人情報に該当すると考えてよく、病理診断の結果（異常がないとの結果も含む。）のみならず、病理診断を受けたという事実についてもその例外ではない。もっとも、人医学研究倫理指針は、健常人を対象とした栄養学的調査といった研究も規制対象とするため、常に要配慮個人情報を取り扱うわけではないことから、こうした分類が設けられている。

なお、この分類軸は、1番目の分類軸とは独立して存在している。したがって、ある情報が個人情報等に該当するか、といったどの程度個人が識別されうるかという観点か

らの分類と、この分類とを混同してはならない。例えば、個人識別符号に該当する DNA の配列情報に病歴等の情報が組み合わされている場合、当該情報は個人識別符号が含まれているがゆえに個人情報に該当し、かつ内容面から見れば、病歴を含んでいることから要配慮個人情報に当たることになる^{xxxiii}。

2.2.4 試料や情報が何時どのような目的で取得されたかという観点からの分類 (③)

人医学研究倫理指針における分類の3番目の軸は、試料や情報が何時どのような目的で取得されたかという観点である。この観点では、「新たに取得する」と「既存」という一対の分類に加えて、「既存」よりも狭い「すでに」という分類を区別することが必要である。

まず、「新たに取得する」と「既存」の区別であるが、人医学研究倫理指針は、「新たに取得する」については定義を置かず、「既存試料・情報」の定義のみを設けている^{xxxiv}。したがって、「既存」に該当しなければ「新たに取得する」に当たることになる^{xxxv}。

「既存試料・情報」の定義は以下の通りである。

「試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ①研究計画書が作成されるまでにすでに存在する試料・情報
- ②研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの」

この定義のうち、①は、研究計画書作成以前に試料・情報がすでに取得されている状況を想定しており、「既存」という語の日常的な意味に沿っているため理解しやすい。具体的には、後向きの観察研究に用いられる試料・情報がこれに該当する。これに対して、②は、「既存」という語の通常の意味に反して、研究計画書作成以後に取得された情報が、「既存」に分類されると述べる。ここでは、「取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかった」という点が重要であり、「研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から直接取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）」は②に該当するとされる。また、他の研究において収集された試料・情報を、当該研究に転用する場合も、その試料・情報は当該研究のために収集されるわけではないため、②に該当する。

例えば、患者に対して通常の医療を提供するために撮影された検体画像を用いて研究を行う場合、たとえ当該画像が研究計画書作成後に取得されたとしても（すなわち前向きであったとしても）、当該画像は既存情報に分類される。これに対して、研究目的で

検体を取得した場合はもちろん、診療目的で撮影された検体画像と組み合わせて研究に用いるために、通常の診療では行わないアンケートを患者に実施した場合には、研究計画書作成以降に研究目的で新たに情報を取得していることから、新たに取得された情報に該当する。したがって、一部の前向き観察研究は、人医学研究倫理指針上は「既存試料・情報」を用いた研究に分類される。

このような「新たに取得する」と「既存」という分類に加えて、人医学研究倫理指針には「すでに」という概念も登場する。この「すでに」は「既存」と異なる意味であり、「既存」の2つの定義のうち①の意味、すなわち、単純に時系列として「研究が開始される以前」から当該試料や情報が存在しているということを意味している。

2.3 人医学研究倫理指針の規制と情報の分類

2.3.1 概 要

これまで述べてきた通り、人医学研究倫理指針は、研究に用いられる医療情報について、複数の角度からきわめて複雑な分類を行っている。このような分類は、特に、人医学研究倫理指針の適用範囲（人医学研究倫理指針第3）、および研究のために医療情報を取扱うために、研究対象者の同意が必要であるか（人医学研究倫理指針第12）、という重要な事項と密接に関係している。

2.3.2 人医学研究倫理指針の適応範囲と情報の分類

人医学研究倫理指針は、試料・情報を対象とした医学系研究を広く規制対象としているが、幾つかの医学系研究を規制対象から除外している（人医学研究倫理指針第3の1）。このうち、取扱う試料・情報の性質によって除外されているものとして、以下の試料・情報のみを取扱う研究が挙げられる。

「①すでに学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②すでに匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③すでに作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」

この分類は、人医学研究倫理指針における情報の分類の3つの軸のうち、「(1) 試料や情報によってどの程度個人が識別されうるか」と「(3) 試料や情報が何時どのような目的で取得されたか」という2つの軸に関連している。

まず、ここで挙げられている3種類とも、共通して「すでに」と限定されていることから、研究を開始する時点より以前に①から③の状態にあることが求められている。

①に該当するものとしては、学術研究に用いるために一般に公開されている画像データセットのようなものが該当する。なお、公開元は海外の機関であっても差し支えない^{xxxvi}。すなわち、国内外の研究機関や企業等が公開しているデータセットであって、学術論文で広く用いられているものを用いる場合には、人医学研究倫理指針は適用されない。

②の、「すでに匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」については、これまで解説した通り、研究開始時点で、「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」との状態にある情報を意味する。具体的には、その時点において、研究者が所属する機関にとって個人情報等ではない（特定の個人を識別できない）だけではなく、当該情報の提供元の機関等の他の機関においても、対応表を保有していないか、すでに対応表を廃棄した状態にある情報を意味する^{xxxvii}。したがって、例えば研究開始後に対応表を破棄してもこの条件を満たすことはできない。

③の、「すでに作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」も同様に、研究計画書作成時点で作成済みの匿名加工情報または非識別加工情報を用いた医学研究は、人医学研究倫理指針の対象とならない。ただし、匿名加工情報に関する個人情報保護法の規定をそのまま受けた規定である第 17 のみは、一定の場合に③の研究に適用される。

いずれの規定も、「すでに」との条件があることから、当該研究のためにデータセットを作成する場合は含まれないが、公開されている病理画像のデータセットを用いたり、別研究のために作成済みのデータセットを新しい研究に転用したりする場面では、これらに該当することもありえる。

2.3.3 人医学研究倫理指針が適用される研究における試料・情報の取扱い根拠（図

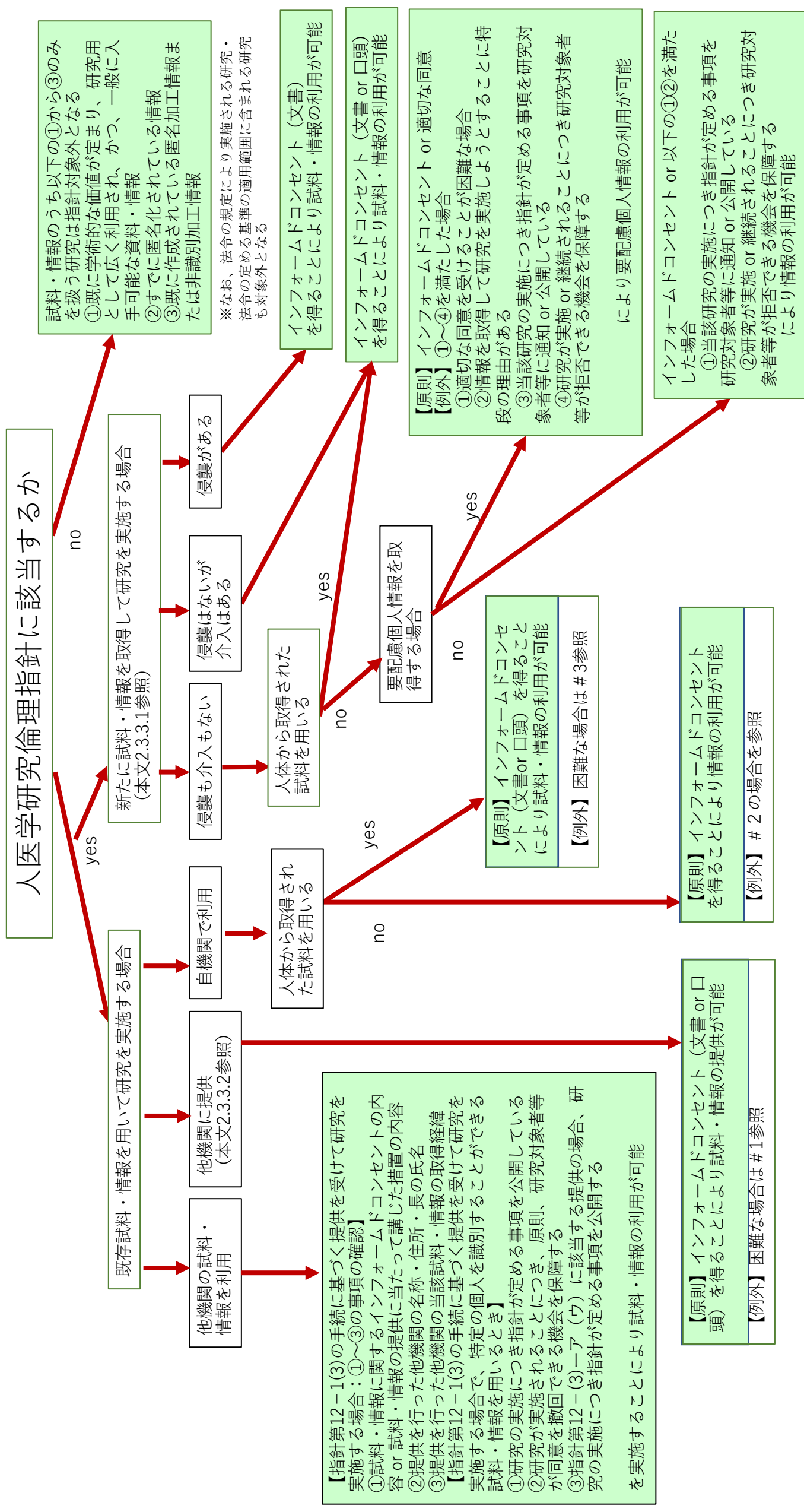


ついで、研究に人医学研究倫理指針が適用される場合、当該研究における情報の取扱いのためにはどのような条件を満たす必要があるか、より具体的に言えば、本人から何らかの同意を受ける必要があるかという問題がある。この問題はこれまで述べてきた各種の情報の分類と密接に結びついている。

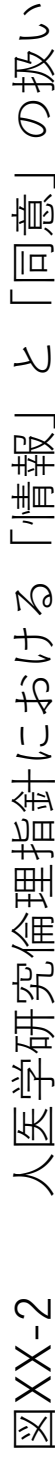
人医学研究倫理指針は第 12 の 1 の（1）から（4）でこの問題を取り扱っている。具体的には、（1）において、「新たに試料・情報」を用いて研究を実施する場合、（2）から（4）において、「既存試料・情報」を用いて研究を実施する場合についてそれぞれルールが設けられている。すなわち、情報の分類の 3 つの軸のうち、「（3）試料や情報が何時どのような目的で取得されたか」を基準として、大きく規定が区別されていることが分かる。このうち、既存試料・情報については、さらに、自機関で利用する場合、他

機関に提供する場合，他機関から受領する場合で，それぞれ異なるルールが設定されている。

ここでは代表的な例として，「新たに試料・情報」を取得する研究および「既存試料・情報」を他機関に提供する場合のルールについて簡単に解説をしつつ，これまで整理してきた情報の分類との関係性を確認する。



図XX-1 人医学研究指針における「情報」と「同意」の扱い



2.3.3.1 「新たに試料・情報」を取得する研究における情報の取扱い（人医学研究倫理指針第12の1(1)）

このタイプの研究には、研究目的で侵襲や介入を行うものが含まれるため、必ずしも情報の分類だけでインフォームド・コンセント等の有無が定められているわけではないが、簡単に規制の枠組みを見る。

まず、研究目的の侵襲または介入がある場合^{xxxviii}には、そのような研究はインフォームド・コンセントを受けなければ実施してはならない。例えば医療目的での検体の採取に合わせて研究目的で上乗せして検体を採取する場合には、侵襲があると解釈される^{xxxix}。ついで、侵襲も介入もない場合に関しては、人医学研究倫理指針は人体から取得された試料を用いるかどうかで、さらに要件を区別している。人体から取得された試料を用いる場合には、インフォームド・コンセントを受けることが求められる。これに対して人体から取得された試料を用いない研究においては、要配慮個人情報を取得するかどうかで判断が分かれ、要配慮個人情報を取得する場合には、インフォームド・コンセントを受けるか、「適切な同意」を得ることを原則とし、それが難しい場合には「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるとき」には、研究対象者に対して、指針が定める事項を通知または公開し、オプトアウトの機会を保障したうえで、要配慮個人情報を利用することができる。さらに要配慮個人情報を用いない場合には、基本的には指針の定める事項を通知または公開し、オプトアウトの機会を保障すれば情報を利用できる。すなわち、この規定では、情報の分類の3つの軸のうち、「(2) 情報に機微な内容が含まれるか」との観点で規制が設定されている。

本節は情報の取扱いに関する規制に焦点を絞っているため、侵襲および介入がなく、要配慮個人情報のみを用いる場面に着目する。病理診断に関係したAIに関する研究の中で、このカテゴリーに該当する研究はそれほど多くはないと考えられるが、「適切な同意」と「学術研究」という2つの重要な概念が含まれているため、指針を理解するうえで避けて通れない。

まず、これまで研究対象者の同意という言葉が曖昧に用いてきたが、人医学研究倫理指針はインフォームド・コンセントと適切な同意という2種類の同意概念を有している。両者は別の種類の同意であり、インフォームド・コンセントは、人医学研究倫理指針上その取得の方法や取得時の説明事項^xが細かく定められている。これに対して、適切な同意は、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法で行えばよいとされており、その方式や説明内容について詳細な定めがない^{xh}。

また、もう一つの重要な概念が、「学術研究」である。この概念を理解するためには、人医学研究倫理指針における「研究」概念との違いを明確にする必要がある。人医学研究倫理指針は、「人を対象とする医学系研究」を規制対象とする指針であり、

指針中で単に「研究」と呼ばれた場合、「人を対象とする医学系研究」を指している^{xlii}。人医学研究倫理指針の「研究」の定義はきわめて広範であり、学術的な目的でもって実施するかを問わないため、企業の研究開発も幅広く対象となる。これに対して、「学術研究」は、その名の通り、学術的な性質をもった研究でなければならないため、人医学研究倫理指針上の研究のすべてが「学術研究」に含まれるわけではない。そして、上記ルールによれば、要配慮個人情報を取扱うには本人の同意（インフォームド・コンセントまたは適切な同意）が必要であるが、学術研究であれば、本人の同意は不要とされる。次に述べる「既存試料・情報」の場合にも同様のルールが存在するが、同意の有無は、時に研究の実務的な難易度に致命的な影響を与えるため、学術研究に該当するかどうかはきわめて重要な問題である。

この学術研究という概念は指針独自のものではなく、個人情報保護法や独法等個人情報保護法等の個人情報保護制度に根拠を持つが^{xliii}、該当するか否かを判断することは容易ではない。大学が論文発表を目的として実施する研究が該当する可能性が高いこと、逆に、企業が純粋に製品開発のために独自に実施する研究が該当しない可能性が高いことは明確であるが、例えば、大学等の医療機関と企業が共同研究を行う場合が、学術研究に当たるかはきわめて微妙な問題である。

人医学研究倫理指針のガイダンスは、個人情報保護法を念頭に、「学術研究」の説明を試みているため、この点を敷衍して述べる。もともと、個人情報保護法は、「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」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱った場合に、学術研究に該当すると定める^{xliv}。すなわちこの条文は、情報を取扱う主体の性質と、具体的な取扱いの目的という2つの要件から成り立っている。民間企業や一般病院は、通常「学術研究を目的とする機関若しくは団体」ではないため、そもそも単独では最初の要件を満たすことができない。そのため、これらの主体が、大学等の学術研究機関と、「1つの主体とみなすことができる共同研究」と呼ばれる関係を構築し、その共同研究の目的が「学術研究」に当たるのであれば、個人情報保護法の要件を満たし、人医学研究倫理指針上も「学術研究」の規定の適用を受けるとの解釈が示されている^{xlv}。しかしながら、この解釈によっても、結局どのような研究が「学術研究」であるかについて具体的な基準は示されておらず、具体的判断は倫理審査委員会の解釈に委ねられるところが多い。

この、「学術研究」該当性の判断が産学連携研究の妨げとなっていることは広く認識されており、3.2で触れる、個人情報保護制度の改正・統合に関する政府報告書の中でも、判断基準を明確化する必要があることが指摘されているため、今後より明確かつ柔軟な解釈が示されることが期待される。

2.3.3.2 「既存試料・情報」を研究のために他の研究機関に提供する場合の情報の

取扱い（人医学研究倫理指針第 12 の 1 (3)）

次に「既存試料・情報」に関する取扱いの規制の代表例として、自機関が保有する既存試料・情報を他機関に提供する場面の規制を取り上げる。多施設型の観察研究において、各施設が保管している画像等の医療情報を集約する場面が典型的であり、病理診断に関する AI の研究において、学習用のデータセットを構築する場合等に適用される規制である。規制は 4 段階に区別されている。

まず、原則として、研究のために、「既存試料・情報」を他機関に提供する場合には、文書または口頭でインフォームド・コンセントを受ける必要がある。これが困難であって、かつ規定が定めるいずれかに該当する場合には、インフォームド・コンセントを受けずに提供することができる。インフォームド・コンセントが不要なケースはアからウの 3 段階に分けられている。

具体的には、アとして①「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」、②「匿名加工情報又は非識別加工情報」に該当する情報、そして、③「学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由がある」ときであって、指針が定める事項を通知または公開し、かつ「匿名化されているもの（どの研究対象者の資料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する場合があげられている。このアに該当するもののうち、①②は、情報の分類の 3 分類のうち「(1) 試料や情報によってどの程度個人が識別されうるか」の基準に照らして、個人を識別できる可能性が皆無ではないものの低い情報であるため、その利用目的には制限がない。これに対して、③の「匿名化されているもの（どの研究対象者の資料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には、特定の個人を識別できる情報が含まれている。このため、その利用目的は学術研究に限定されている。

ついで、イでは、アによる提供が困難な時として、「学術研究」等の理由がある場合には、指針が定める事項を通知または公開し、研究対象者 z にオプトアウトの権利を与えることで、情報を提供できるとされる。ア③との違いは、一切の匿名化が必要とされていない代わりに、研究対象者が情報の提供について拒否できるとの権利が付与されているところにある。

さらに、ウではアおよびイに該当しない「社会的に重要性の高い研究」については、例外的な場合に実施可能とされている^{xlv}。

これらの規定のうち、研究対象者の同意を得ることなく、比較的詳細な情報を集約するためには、ア③を用いることが考えられるが、利用目的が学術研究に限定されているため、先述の通り、研究の性質によってはこの規定を用いることが難しく、情報の集約に支障をきたすことがあり得る。

3. 近時の動向

3.1 人医学研究倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の統合

2020年9月現在、人医学研究倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合し、新たに人生命医学研究倫理指針を制定する動きが進んでいる。本節執筆時点においては、パブリックコメントにかけられた案が公表されている。詳細については正式な指針およびガイダンスの公表を待つ必要があるが、これまで述べてきたような「個人情報等」の定義等については基本的に変更が加えられないため、本節で解説した事項が根本的に変化する可能性は低いと考えられる。

3.2 個人情報保護制度の改正・統合

これまで述べてきた通り、人医学研究倫理指針における情報の取扱いに関する規制は、個人情報保護法や独法等個人情報保護法といった個人情報保護制度と不可分に結びついている。したがって、こうした法制度の変化は、人医学研究倫理指針およびその後継である生命科学指針の規制に影響を与えることになる。

こうした観点から留意すべき事項として、まず、2020年6月に改正された個人情報保護法が2022年春頃までに施行されることが挙げられる。同改正法は、個人情報の利用を推進する規定と規制を強化する規定の両方を含んでいるが、施行に際して、指針も改正されることが想定される。

さらに重要なこととして、2020年9月現在、内閣官房に設けられた「個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース」において、個人情報保護法・独法等個人情報保護法・行政機関個人情報保護法を統合するための作業が進められている^{xlvi}。2021年には、3法を統合した法律案が国会に提出される予定とされている。統合法においては、医療分野・学術分野における規制の統一が課題として挙げられていることから、適切なルールが定められれば、現在の医療情報の利用に関する複雑な諸規制が簡素化されることが期待される。

3.3 研究対象者の同意なくして個人情報等を取扱うことができる場面に関する解釈の明確化

すでに述べた通り、人医学研究倫理指針における情報の取扱いは、「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるとき」に該当するかどうか、研究対象者の同意の要否と結びついており、かつある研究が学術研究に該当するかどうかを判断することは容易ではない。

この現状を改善する可能性がある2つの動きが存在する。まず、2020年5月に、内閣府および総務省、文部科学省の連名で「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」との通知が発出されている^{xlvi}。同通知では、国立大学法人等の国の機関が関与する研究活動を正面から機関の目的と位置付けることによって、これらの機関が民間事業者と共同す

る場合を含め、研究対象者の同意なく個人情報を取扱うことができる範囲を広げる解釈を示している。もっとも、この通知と人医学研究倫理指針の双方の要件を満たすための具体的な方法については現在のところ明確に示されていない。

ついで、2019 年 12 月に、個人情報保護委員会は、「安全面や効果面で質の高い医療サービスや医薬品、医療機器等の実現に向け、医療機関や製薬会社が、医学研究の発展に資する目的で利用する場合」等に、必ずしも研究対象者の同意を得なくとも個人情報を提供したり、利用することができたりすることについて、ガイドラインや Q&A で具体的に示していくとの予定を公表した^{xlix}。もっとも、こうしたガイドラインや Q&A の改正は現時点で行われていないため、どのような研究がこれに該当するかは明確ではなく、かつこうした解釈と人医学研究倫理指針との関係も明らかではない。

追 補

従来、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」によって、人を対象とする医学系研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、旧指針）によって規律されてきた。しかし、2017 年の個人情報保護法の改正に伴って抽出されたいくつかの課題を解決する形で、それぞれの指針の見直し作業が行われた。かかる作業を経て、2021 年にこれらの指針が統合されて、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）（以下、新指針）が成立した。

新指針によって変更された点は主に「構成」、「用語の定義」、「研究対象者等の基本的責務に係る規定」、「研究計画書に関する手続」、「インフォームド・コンセントを受ける手続等」である。また、新たに盛り込まれた規定は「研究により得られた結果等の取扱いに係る規定」および「倫理審査委員会への報告に係る規定」である。特に、本ガイドラインにおいて留意すべき変更点は「インフォームド・コンセント受ける手続等」である。具体的には、旧指針では、他の研究機関に試料・情報の提供を行う際、あるいは他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際に必要な記録の作成の手続等の規定が混在していたために全体として不明瞭な印象を与えていたので、新指針では「インフォームド・コンセントの手続」と「その他の手続」とに分けて規定された。加えて、「電磁的方法によるインフォームド・コンセント」（①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得と②ネットワークを介した説明・同意の取得）につき新設された。

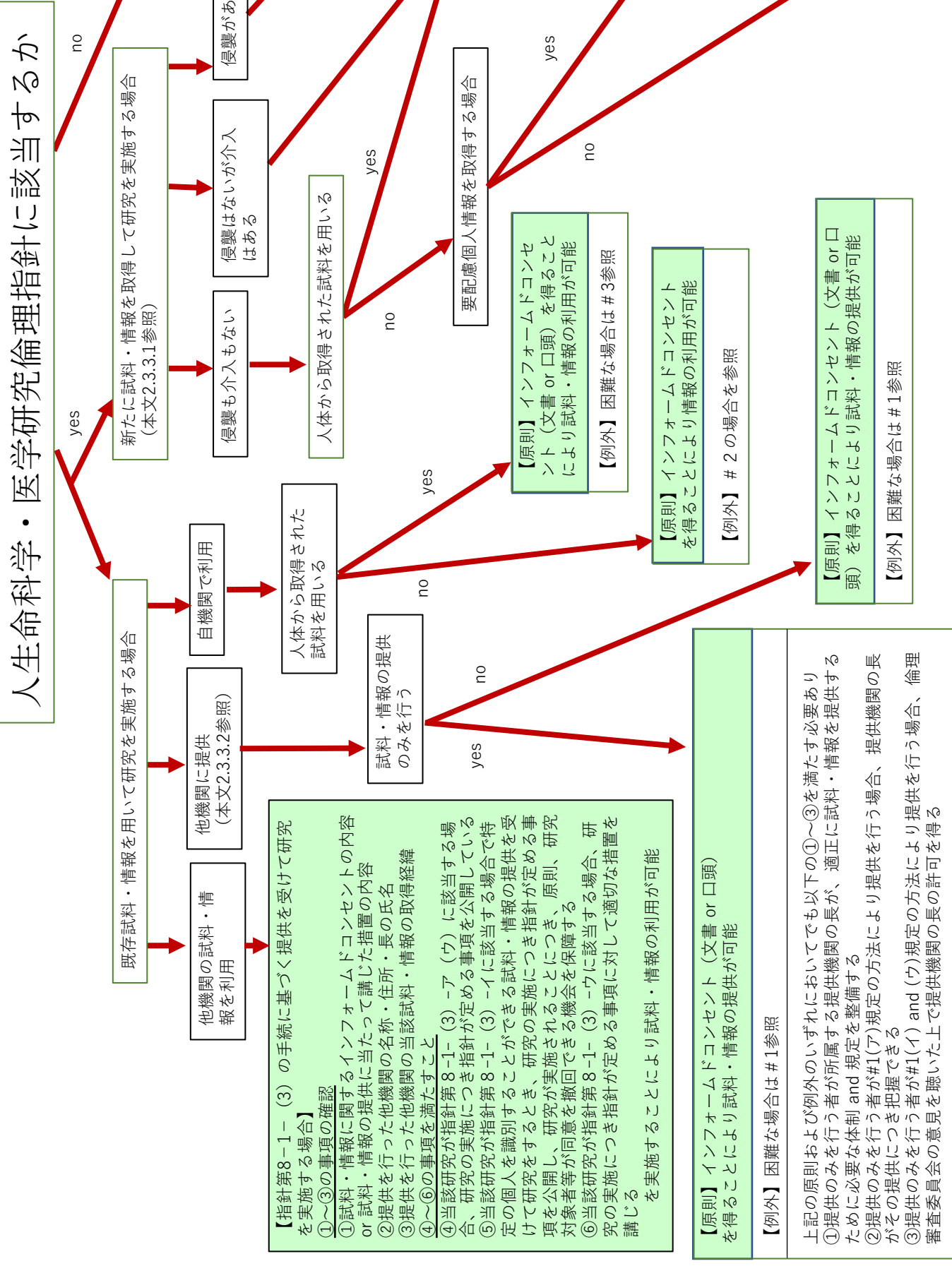
更に、2021 年、個人情報保護 3 法の抜本的改正に伴って、公的部門を対象とした行個法及び独個法は、民間部門を対象とした個人情報保護法に統合され官民一元化されたことを受け、それぞれ廃止されることになった。この改正は、デジタル社会形成基本法（令和 3 年法律第 35 号）及びデジタル庁設置法（令和 3 年法律第 36 号）の成立に伴って行われたものである。特に、情報化の進展に伴う個人情報の有用性の高まりから、官民の枠を越えたデー

タの利活用が加速されることで、この阻害要因となる現行の個人情報保護法制の不均衡及び不整合の速やかな是正が必要となった。今後、この改正に伴って、情報の保護と情報の利活用のバランスを保ちながら、新指針も更なる変更を余儀なくされるに違いない。本ガイドラインのユーザーはこうした動向にも留意する必要がある。

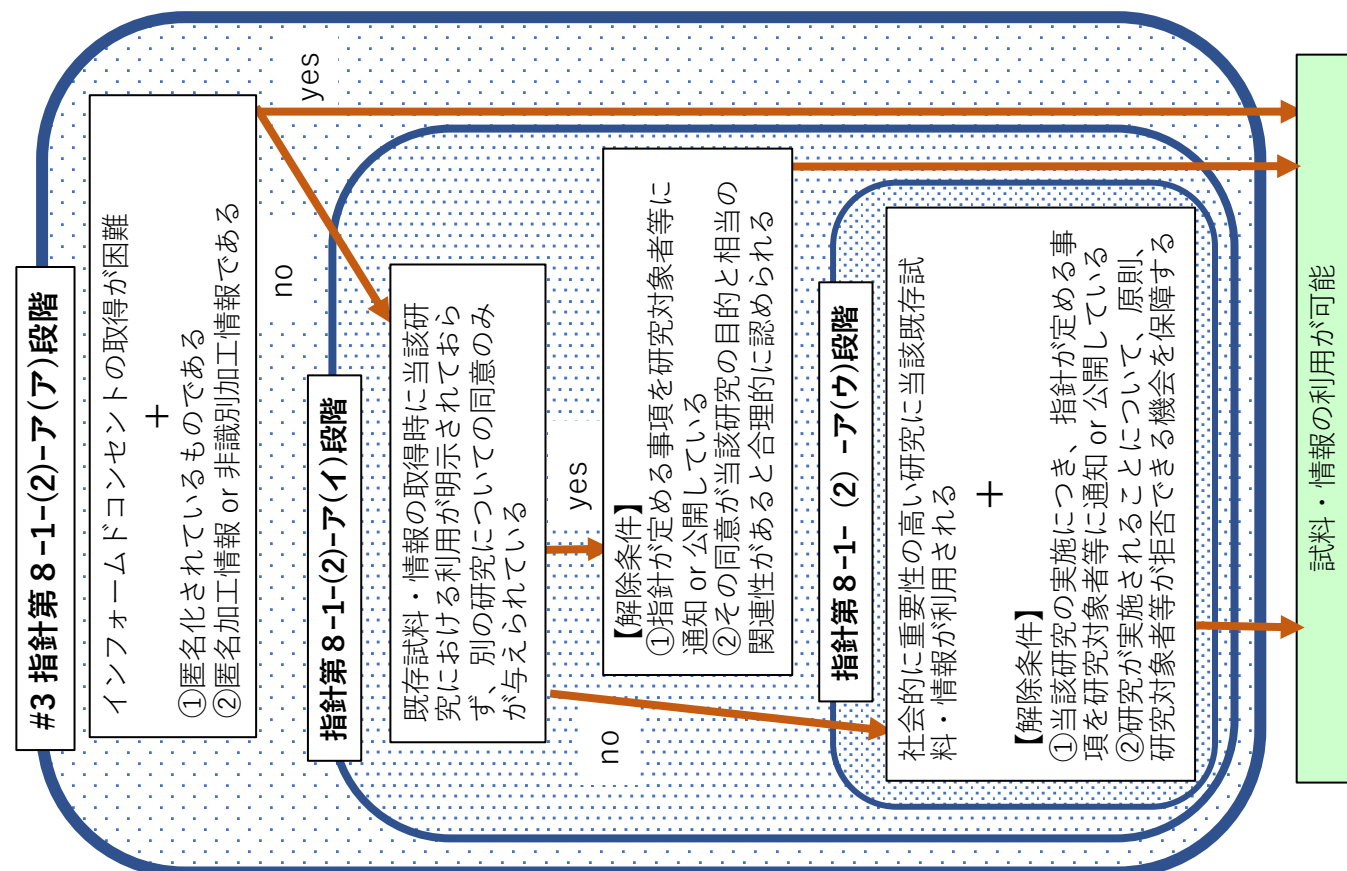
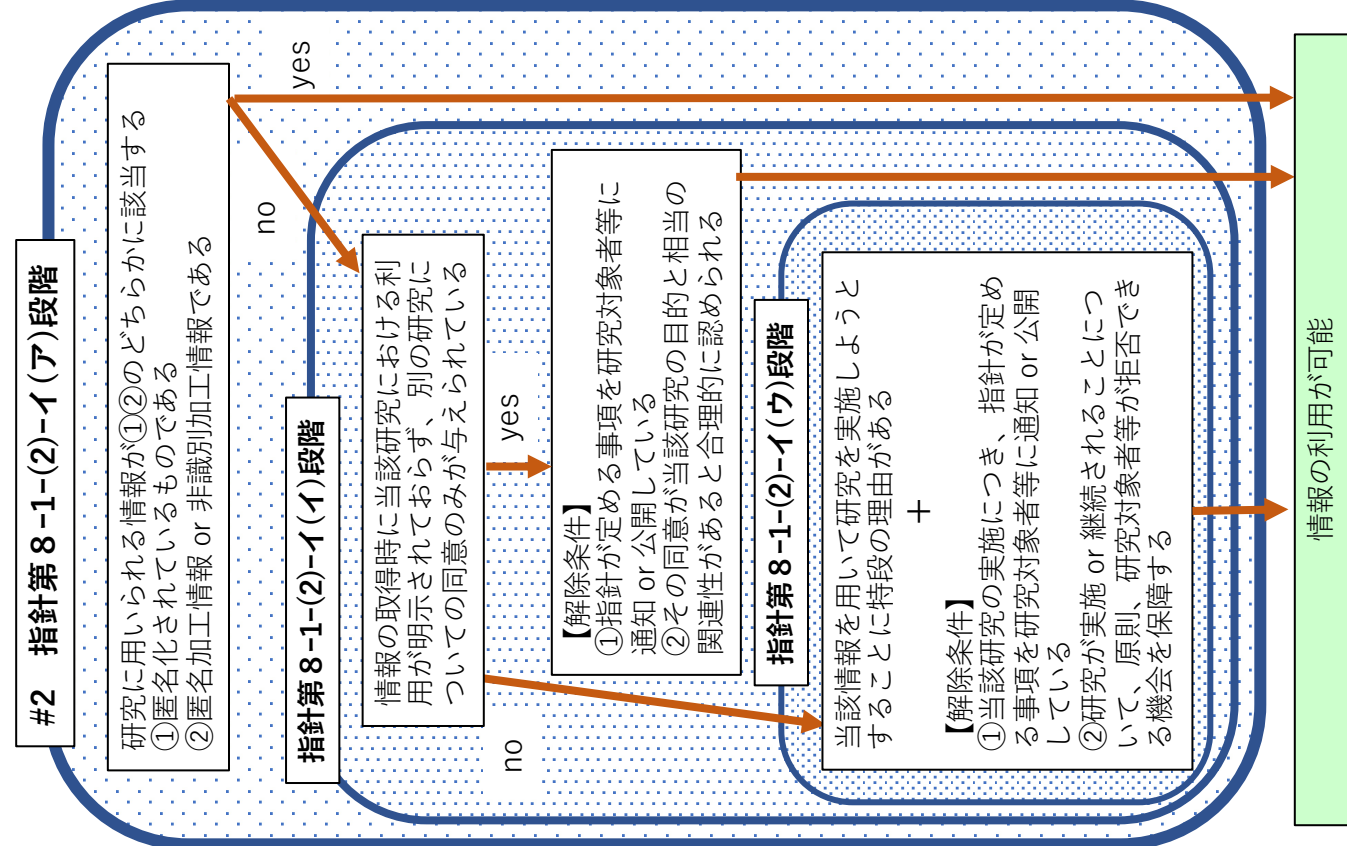
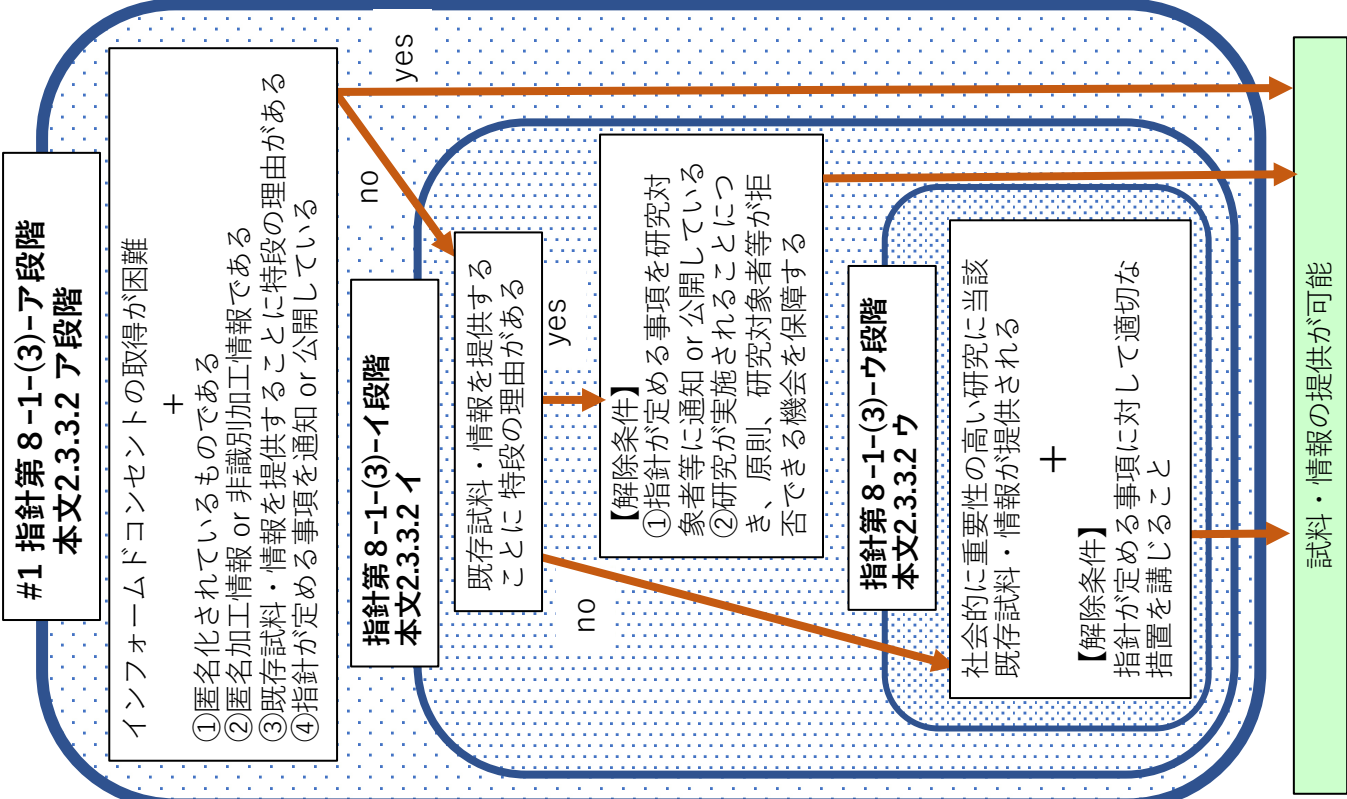
なお、新指針上のフローチャート、および本節本文上に登場する旧指針の条数と新指針上の条数の対応関係については表●・図●を参照されたい。

本文内容 ※本文登場順	人医学研究倫理指針	人生命科学・医学研究倫理指針
1.1 日本国内における医療情報に関連する個人情報保護制度の概要		
	第14の1	第18の1
1.2 国際的な医療情報の取扱いに関する法規制		
	第12の9	第8の1の(6)
2.1 人医学研究倫理指針における情報の取扱いに関する規定の概要		
「用語の定義」	第1章第2	第1章第2
「適用範囲」	第1章第3	第1章第3
「研究計画書の記載事項」	第3章第8	第3章第7
「インフォームド・コンセントを受ける手続等」	第5章第12	第4章第8
「個人情報等及び匿名加工情報」	第6章第14から第17	第9章第18から第21
「研究に係る試料及び情報等の保管」	第8章第20	第6章第13
「用語の定義」	第2	第2
「適用範囲」	第3	第3
「インフォームド・コンセントを受ける手続等」	第12	第8
「用語の定義」	第2	第2
「適用範囲」	第3	第3
「インフォームド・コンセントを受ける手続等」	第12	第8
2.2.1 人医学研究倫理指針における生体試料や情報の分類の概要		
「用語の定義」	第2	第2
2.2.2.3 匿名化されている情報		
「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」	第12の1(3)ア(ウ)	第8の1(3)ア(ウ)
「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」	第12の1(2)ア(ア)①	第8の1(2)ア(ア)①
「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」	第3の1ウ③	第3の1ウ②
2.3.1 概 要		
「適用範囲」	第3	第3
「研究対象者の同意が必要であるか」	第12	第8
2.3.2 人医学研究倫理指針の適応範囲と情報の分類		
	第3の1	第3の1
2.3.3 人医学研究倫理指針が適用される研究における試料・情報の取扱い根拠		
人医学研究倫理指針が適用される研究における試料・情報の取扱い根拠	第12の1の(1)から(4)	第8の1の(1)から(5)
「新たに試料・情報」を用いて研究を実施する場合	第12の1の(1)	第8の1の(1)
「既存試料・情報」を用いて研究を実施する場合	第12の1の(2)から(4)	第8の1の(2)から(5)
2.3.3.1 「新たに試料・情報」を取得する研究における情報の取扱い		
	第12の1(1)	第8の1(1)
2.3.3.2 「既存試料・情報」を研究のために他の研究機関に提供する場合の情報の取扱い		
	第12の1(3)	第8の1(3)

人生科学・医学研究倫理指針に該当するか



図XY-1 人生科学・医学研究における「情報」と「同意」の扱い



図XY-2 人生科学・医学研究における「情報」と「同意」の扱い

-
- i 個人情報保護委員会・厚生労働省「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） <https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- ii 人医学研究倫理指針第 2（1） <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- iii 前掲注 (ii) 第 2（6）
- iv 前掲注 (ii) 第 2（5）
- v 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂） <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf> 11 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- vi 個人情報保護法第 2 条第 1 項第 1 号等。なお、個人情報保護条例については、保護対象を生存する者に限定する条例と死者も含む条例が混在している。
- vii 前掲注 (ii) 第 13
- viii 前掲注 (ii) 第 14 の 1（2）
- ix 前掲注 (ii) 第 2（20）
- x この定義は行政機関個人情報保護法および独法等個人情報保護法の定義を参照したものであり、個人情報保護法の個人情報の定義よりも広い。個人情報保護条例における個人情報の定義は条例によって大きく異なり、人医学研究倫理指針の定義との広狭を一般的に述べることはできない。
- xi 前掲注 (v) 30 頁
- xii 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）2-1 の事例 7)(※4)
- xiii 前掲注 (v) 22 頁
- xiv 「ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの。」（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（通則編）」）
<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf> 9 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xv 個人情報保護法ガイドライン・通則編 5 頁
- xvi 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」（平成 29 年 5 月） <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf> 33 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xvii 前掲注 (v) 28 頁

-
- xviii 前掲注 (ii) 第 2 (24)
- xix なお、2017 年改正以前の人医学研究倫理指針には、「連結可能匿名化」や「連結不可能匿名化」という概念が存在したが、すでに廃止されており、現在の「匿名化」はこれらとは異なる概念である。
- xx 前掲注 (v) 30 頁
- xxi 前掲注 (ii) 第 2 (25)
- xxii 前掲注 (v) 28 頁
- xxiii 前掲注 (v) 28 頁
- xxiv 前掲注 (v) 29 頁
- xxv 前掲注 (v) 37 頁
- xxvi 個人情報保護法第 2 条第 9 項
- xxvii 全国健康保険協会「匿名加工情報によるレセプト等データの第三者提供について」(平成 30 年 2 月 3 日) <https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g7/cat710/sb7110/dai3shateikyou/> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xxviii 行政機関個人情報保護法第 2 条第 9 項、独法等個人情報保護法第 2 条第 9 項
- xxix 独法等個人情報保護法第 4 章の 2
- xxx 内閣官房個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに向けた中間整理」(令和 2 年 8 月) https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0208chukanseiri.pdf 26 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xxxi 前掲注 (ii) 第 2 (23)
- xxxii 前掲注 (ii) 23 頁
- xxxiii 前掲注 (v) 25 頁
- xxxiv 前掲注 (ii) 第 2 (7)
- xxxv 前掲注 (v) 12 頁
- xxxvi 前掲注 (v) 36 頁
- xxxvii 前掲注 (v) 37 頁
- xxxviii 前掲注 (ii) 第 2 (2) (3)
- xxxix 前掲注 (v) 12 頁
- xl 前掲注 (ii) 第 12 の 3
- xli 前掲注 (v) 93 頁
- xlii 前掲注 (ii) 第 2 (1)
- xliii 個人情報保護法第 76 条第 1 項第 3 号、行政機関個人情報保護法第 8 条第 2 項第 4 号、独法等個人情報保護法第 9 条第 2 項第 4 号。
- xliv 個人情報保護法第 76 条第 1 項第 3 号
- xlv 前掲注 (v) 14 頁
- xlvi 「社会的に重要性の高い研究」の意味については前掲注 (5) 103 頁参照。
- xlvi 個人情報保護制度見直し中間整理

xlvi 内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）・総務省行政管理局長・文部科学省研究振興局長通知「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」（令和 2 年 5 月 8 日）

xlix 個人情報保護委員会「個人情報保護法いわゆる 3 年ごと見直し制度改正大綱」（令和元年 12 月 13 日）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200110_seidokaiseitaiko.pdf 22-23 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]

Unpublished

知的財産

本節では、AI 開発のために採取・抽出された標本やアノテーションが付加された WSI 等の法律上の位置づけ・扱いについて検討する。ここで取り扱う法律は、著作権法や特許法など、いわゆる知的財産法領域の法律である。検討に際しては、これら関連する法律を個別に解説することなどはせず、まず、標本の法的位置づけと扱いに関する事項について検討し、次に、そこから派生的に発生する事項や、AI の開発に際し知的財産法上、介意すべき事項につき個別に見解を示していくことにした。

1. 各種のデータの知的財産としての保護の可能性

1.1 患者から採取され、病理医が診断した標本

1.1.1 個別の標本

個別の標本は、単なるデータ（事実）であることから、著作物および発明に該当しない。また、個別の標本がすでに公開され、秘密として管理されていない場合は、営業秘密（ノウハウ）に該当せず、電磁的に管理されておらず、相当に蓄積されたものでないことから、限定提供データにも該当しない。

1.1.2 標本の集合体

素材である標本を時系列で並べただけの場合やありふれた並べ方の場合は、素材の選択または配列（情報の選択または体系的な構成）に創作性が認められないため、編集著作物（データベースの著作物）に該当せず、単なるデータ（事実）の集合体に過ぎないものであるため、発明（自然法則を利用した技術的思想の創作）にも該当しない。

標本の集合体としての有用性が認められるため、客観的な秘密管理がなされ、公知になっていない場合（一部の標本が論文等で公表されていても、標本の集合体として公知になっていない場合を含む）には営業秘密に該当し、保有者は標本の集合体の管理（保管）者であるが、相当に蓄積されている場合であっても電磁的に管理されていないため、限定提供データには該当しない。

1.2 抽出された標本（採取部位・採取方法で抽出され、病理診断されたもの）

1.2.1 個別の標本

単なるデータ（事実）であるため、抽出も誰が行っても同じ結果となる場合には、著作物（創作的表現）に該当せず、発明の定義（自然法則を利用した技術的思想の創作）にも該当しない。

病理診断されたものであることから、有用性が認められ、客観的な秘密管理がなされ、論文等により公表されていない場合には営業秘密に該当し、保有者は標本を抽出し

病理診断を行ったものであるが、相当に蓄積されたものでないことから、限定提供データに該当しない。

1.2.2 標本の集合体

素材である標本を時系列で並べただけの場合やありふれた並べ方の場合は、素材である標本の選択または配列（情報の選択または体系的な構成）に創作性が認められないため、編集著作物（データベースの著作物）に該当せず、単なるデータ（事実）の集合体に過ぎないため、発明（自然法則を利用した技術的思想の創作）にも該当しない。

抽出された標本としての有用性が認められるため、客観的な秘密管理がなされ、公知になっていない場合（一部の標本が論文等で公表されていたとしても、標本の集合体として公知になっていない場合を含む）には営業秘密に該当するが、相当に蓄積されている場合であっても電磁的に管理されていないため、限定提供データに該当しない。

1.3 WSI（標本を顕微鏡レベルまでスキャンしてデジタル化した病理画像データ）

1.3.1 個別の WSI

単なるデータ（事実）であるため、著作物（創作的表現）に該当せず、発明（自然法則を利用した技術的思想の創作）にも該当しない。

病理診断されたものであることから、有用性が認められ、客観的な秘密管理がなされ、論文等により公表されていない場合には営業秘密に該当するが、相当に蓄積されているものでないことから、限定提供データには該当しない。

1.3.2 WSI の集合体

有用性が認められるため、客観的な秘密管理がされており、公知になっていない場合（一部の標本が論文等で公表されていたとしても、標本の集合体として公知になっていない場合を含む）には、営業秘密に該当する。

また、客観的な秘密管理がなされていない場合であっても、限定提供性、電磁的管理性、相当蓄積性の要件を満たす場合には、限定提供データに該当する。

しかしながら、素材である WSI を時系列で並べただけの場合やありふれた並べ方の場合は、素材の選択または配列（情報の選択または体系的な構成）に創作性が認められないため、編集著作物（データベースの著作物）に該当せず、単なるデータ（事実）の集合体に過ぎないものであるため、発明（自然法則を利用した技術的思想の創作）に該当しない。

1.4 アノテーションが付加された WSI（関連する情報を注釈として付与した WSI）

1.4.1 個別のアノテーションが付加された WSI

有用性が認められるため、客観的な秘密管理がなされており、論文等により公表されていない場合には営業秘密に該当するが、電磁的に管理されているものの、相当に蓄積されているものでないことから、限定提供データには該当しない。

また、アノテーションが「ありふれたもの」（専門家であれば、誰が表現しても同じようなものになるもの）である場合には、創作性が認められないことから著作物には該当せず、データとしての価値を有するものの発明（自然法則を利用した技術的思想の創作）に該当しない。

1.4.2 アノテーションが付加された WSI の集合体

有用性が認められるため、客観的な秘密管理がされており、公知になっていない場合（一部のアノテーションが付加されたWSIが論文等で公表されていたとしても、標本の集合体として公知になっていない場合を含む）には営業秘密に該当し、客観的な秘密管理がなされていない場合であっても、限定提供性、電磁的管理性、相当蓄積性の要件を満たす場合には限定提供データに該当する。

また、素材であるアノテーションが付加されたWSIを時系列で並べただけの場合やありふれた並べ方の場合は、素材の選択または配列（情報の選択または体系的な構成）に創作性が認められないため編集著作物（データベースの著作物）に該当せず、データとしての価値を有するものの発明（自然法則を利用した技術的思想の創作）に該当しない。

1.5 アノテーションが付加された WSI により開発された AI システム

1.5.1 AI システム

開発されたAIシステムが発明に該当し、特許出願がなされた場合、特許庁において新規性や進歩性等の特許要件を満たすと判断された場合は特許発明として保護され、特許出願がなされない場合であっても有用性が認められるため、客観的な秘密管理が行われている場合は営業秘密として保護される。

1.5.2 AI システムに用いられるデータ

データが情報の単なる提示に該当する場合には、発明に該当しない。情報の単なる提示とは、提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものであり、例えば「画像データそのもの」は発明に該当しない。

しかしながら、「構造を有するデータ」および「データ構造（データ要素間の相互関係で表されるデータの有する論理的構造）」は、ソフトウェア関連発明に該当する。

2. 営業秘密

2.1 保護の背景

技術革新の著しい進展，経済社会の情報化等を背景として，技術上または営業上のノウハウ等の「営業秘密」の重要性が著しく増大するとともに，ノウハウ取引等も活発化し，他人の営業秘密を不正に取得，使用する等といった営業秘密に係る不正な行為が行われるおそれが増大し，国際的にも，GATT（関税及び貿易に関する一般協定）のウルグアイ・ラウンドの TRIPS 交渉（知的財産権の貿易関連の側面に関する交渉）において，営業秘密の保護問題が交渉項目に挙げられるなど，営業秘密の適切な保護を図っていくべきであるという動きがあった。

このような状況を踏まえ，1990 年に不正競争防止法（平成 5 年 5 月 19 日法律第 47 号。以下，「不競法」）が改正され，営業秘密の不正取得または不正開示等に対する民事的救済が可能となり，その後，刑事的な制裁等に対する改正が行われているが，営業秘密の要件に関する改正は行われていない。

2.2 営業秘密の要件

「営業秘密」は，「秘密として管理されている生産方法，販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であつて，公然と知られていないもの」（不競法第 2 条第 6 項）と定義されている。

このため，営業秘密としての保護を受けるためには，3 つの要件，秘密として管理されていること（秘密管理性），事業活動に有用な技術上または営業上の情報であること（有用性），公然と知られていないこと（非公知性）を満たしていることが必要である。

2.2.1 秘密管理性

「秘密として管理されていること」とは，保有者が秘密として管理しようとする対象（情報の範囲）が関係者（従業員，取引先等）に対して明確とされることにより，関係者の予見可能性を高めるとともに，経済活動の安定性を確保することにあるとされており，営業秘密の保有者が当該情報を秘密であると単に主観的に認識しているだけでは十分ではなく，保有者が特定の情報を秘密として管理しようする意思が，具体的状況に応じた経済合理的な秘密管理措置により関係者に対して明確に示される必要がある¹。

訴訟においても，「不正競争防止法 2 条 6 項が保護されるべき営業秘密に秘密管理性を要件とした趣旨は，営業秘密として保護の対象となる情報とそうでない情報とが明確に区別されていなければ，事業者が保有する情報に接した者にとって，当該情報を使用等することが許されるか否かを予測することが困難となり，その結果，情報の自由な利用を阻害することになるからである。そうすると，当該情報が秘密として管理されているというためには，当該情報に関して，その保有者が主観的に秘密にしておく意思を有しているだけでなく，当該情報にアクセスした従業員や外部者に，当該情報が秘密であ

ることが十分に認識できるようにされていることが重要であり、そのためには、当該情報にアクセスできる者を制限するなど、保有者が当該情報を合理的な方法で管理していることが必要とされるのである。」と判示されているⁱⁱ。

具体的には、情報が紙媒体の場合は、ファイルの利用等により、一般情報からの区分を行うとともに、当該文書に「マル秘」等の秘密表示をすること等、電子媒体の場合には、USB メモリや CD-R 等の記録媒体への「マル秘」表示の貼付や、電子データのヘッダー等への「マル秘」の付記、または当該電子媒体の格納場所へのアクセス制限等の措置を行うことが求められるⁱⁱⁱ。

また、関係者の頭の中に記憶されている情報等の媒体が利用されない形の情報であっても、営業秘密となる情報のカテゴリーのリスト化、営業秘密となる情報の具体的な文書等への記載といった秘密管理措置を行うことにより、関係者の認識可能性が担保される限りにおいて「営業秘密」に該当する^{iv}。

なお、必要とされる秘密管理措置の程度は、当該情報の性質、保有形態、情報を保有する企業等の規模等の諸般の事情を総合考慮し、合理性のある秘密管理措置が実施されていたか否かという観点から判断される^v。

2.2.2 有用性

「有用性」とは、財やサービスの生産、販売、研究開発に役立つなど事業活動にとって有用であることを意味し^{vi}、「有用性」の要件を満たすためには、当該情報が現に事業活動に使用・利用されていることを要するものではないが、当該情報自身が事業活動に使用・利用されていたこと、または、使用・利用されることによって費用の節約、経営効率の改善等に役立つことが必要である^{vii}。

「有用性」は、営業秘密の保有者の主観によって決められるものではなく、客観的に判断され、過去に失敗した実験データ等についても、当該情報を利用して不必要な研究開発費用の投資を回避・節約できる等の意味で有用性が認められる場合には、「有用性」を持つ情報に該当すると考えられている^{viii}。

2.2.3 非公知性

「非公知性」が認められるためには、一般的には知られておらず、または容易に知ることができないことが必要であり、具体的には、当該情報が合理的な努力の範囲内で入手可能な刊行物に記載されていない等、営業秘密の保有者の管理下以外では一般的に入手することができない状態である^{ix}。

また、情報が外国の刊行物に過去に記載されていたような状況であっても、当該情報の管理されている地においてその事実が知られておらず、その取得に時間的・資金的に相当のコストを要する場合には非公知性が認められる可能性があり、複数の情報の総体

としての情報については、組合せの容易性、取得に要する時間や資金等のコスト等を考慮し、営業秘密の保有者の管理下以外で一般的に入手できるかどうかによって判断される¹⁾。

3. 限定提供データ

3.1 保護の背景

第四次産業革命の下、IoT や AI 等の情報技術の革新が目覚ましく進み、企業の競争力の源泉がデータ、その分析方法、これらを活用した製品やビジネスモデルへ移り変わりつつある状況を踏まえ、2018 年に不競法が改正され、データの利活用を促進する環境整備として、データの不正な取得、使用および開示に関する民事的救済に係る規定が設けられ、限定提供データ（相手方を限定して業として提供するデータであって、ID・パスワード等の電磁的方法により管理されているもの）の保護が行われることとなった。

3.2 限定提供データの要件

「限定提供データ」は、「業として特定の者に提供する情報として電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の知覚によっては認識することができない方法をいう。）により相当量蓄積され、及び管理されている技術上又は営業上の情報（秘密として管理されているものを除く。）」（不競法第 2 条第 7 項）と定義されており、限定提供データとしての保護を受けるためには、業として特定の者に提供するもの（限定提供性）、電磁的方法により相当量蓄積されているもの（相当蓄積性）、電磁的方法により管理されていること（電磁的管理性）、技術上または営業上の情報であること、秘密として管理されているものでないことを満たしていることが必要である。

3.2.1 限定提供性

「限定提供データ」は、ビッグデータ等を念頭に、商品として広く提供されるデータやコンソーシアム内で共有されるデータなど、保有者が取引等を通じて第三者に提供する情報を想定しているため、限定提供性は一定の条件の下で相手方を特定して提供されるデータを対象とするために設けられた要件である。

そして、「業として」とは、限定提供データの保有者が限定提供データを反復継続的に提供している場合が想定されるが、まだ実際に提供していない場合であっても、反復継続して提供する意思が認められる場合も含まれる²⁾。

また、相手方を特定・限定せずは無償で広く提供しているデータは含まれない（不競法第 19 条第 1 項第 8 号ロ）。「無償」とは、データの提供を受けるにあたり、金銭の支払いが必要ない（無料である）場合を想定しているが、金銭の支払いが不要であっても、データの提供を受ける見返りとして自らが保有するデータを提供することが求めら

れる場合、そのデータが付随する製品を購入した者に限定してデータが提供される場合等、データの経済価値に対する何らかの反対給付が求められる場合には、「無償」には該当しないものと考えられている^{xiii}。

「特定の者」とは、一定の条件の下でデータ提供を受ける者を指すことから、特定されていれば、実際にデータ提供を受けている者の数の多寡に関係なく本要件を満たすと考えられている^{xiii}。

具体的には、会費を払えば誰でも提供を受けられるデータについて、会費を払って提供を受ける者や一定の資格を満たした者のみが参加するデータを共有するコンソーシアムに参加する者も「特定の者」に該当する^{xiv}。

3.2.2 相当蓄積性

「相当蓄積性」は、ビッグデータ等を念頭に、有用性を有する程度に蓄積している電子データを保護対象とするための要件であり、「電磁的方法」は、対象とする電子データの特性に基づいて規定された。

「相当量」は、個々のデータの性質に応じて判断され、社会通念上、電磁的方法によって蓄積されることによって価値を有するものであり、当該データが電磁的方法により生み出される付加価値、利活用の可能性、取引価格、収集・解析に当たって投じられた労力・時間・費用等が勘案され、保有者が管理しているデータの一部が提供される場合は、その一部について、蓄積されることで生み出される付加価値、利活用の可能性、取引価格、収集・解析に当たって投じられた労力・時間・費用等を勘案し、当該一部について蓄積され、価値が生じている場合は、相当蓄積性があるとされている^{xv}。

原則として「相当蓄積性」を満たすと考えられる具体例としては、①携帯電話の位置情報を全国エリアで蓄積している事業者が、特定エリア（例：震ヶ関エリア）単位で抽出し販売している場合、その特定エリア分のデータについても、電磁的方法により蓄積されていることによって取引上の価値を有していると考えられるデータ、②自動車の走行履歴に基づいて作られるデータベースについて、実際は分割提供していない場合であっても、電磁的方法により蓄積されることによって価値が生じている部分のデータ、③大量に蓄積している過去の気象データから、労力・時間・費用等を投じて台風に関するデータを抽出・解析することで、特定地域の台風に関する傾向をまとめたデータ、④その分析・解析に労力・時間・費用等を投じて作成した、特定のプログラムを実行させるために必要なデータの集合物が挙げられている^{xvi}。

3.2.3 電磁的管理性

「電磁的管理性」は、限定提供データの保有者がデータを提供する際に、特定の者に提供するものとして管理する意思を外部に対して明確にするための要件であり、特定の

者以外の第三者の予見可能性や経済活動の安定性を確保するために規定されている。

電磁的管理性を満たすための具体的な措置は、企業の規模・業態、データの性質やその他の事情によって異なるとされており、第三者が一般的にかつ容易に認識できる管理である必要があり、限定提供データ保有者と当該保有者から提供を受けた者（特定の者）以外の者がデータにアクセスできないようにする措置、つまりアクセス制限がなされていることが必要である^{xvii}。このため、電子媒体で提供されているデータについて、当該データの閲覧はできるが、コピーができないような措置のみが施されている場合のように、複製ができないような措置がなされているものの、アクセス制御がされていない場合は、「電磁的管理性」には該当しない^{xviii}。

3.2.4 技術上または営業上の情報

「技術上又は営業上の情報」には、利活用されている（または利活用が期待される）情報が広く該当し、具体的には、「技術上の情報」として、地図データ³⁰、機械の稼働データ、AI技術を利用したソフトウェアの開発（学習）用のデータセット（学習用データセット）や当該学習から得られる学習済みモデル等の情報が含まれる^{xix}。

3.2.5 秘密として管理されているものでないこと

「秘密として管理されている」（秘密管理性）は「営業秘密」の要件であり、「営業秘密」は事業者が秘密として管理する情報である一方、「限定提供データ」は一定の条件を満たす特定の外部者に提供することを目的とする情報である。このため、「営業秘密」と「限定提供データ」の違いに着目し、両者の重複を避けるため、「営業秘密」は「限定提供データ」から除外するために規定されている。

秘密管理性が満たされるためには、営業秘密の保有者に秘密として管理する意思があることが必要とされており、限定提供データも、ID・パスワード等による電磁的管理、提供先に対する「第三者開示禁止」の義務を課す等の措置が行われる場合がありうるが、これらの措置が対価を確実に得ること等を目的とするものにとどまり、その目的が満たされる限り誰にデータが知られてもよいという方針である場合には、これらの措置は、秘密として管理する意思に基づくものではなく、当該意思が客観的に認識できるものでもないため、秘密管理性の要件は満たさない^{xx}。

原則として「秘密として管理されている」とは考えられない具体例としては、①料金を支払えば会員になれる会員限定データベース提供事業者が、会員に対して当該データにアクセスできるID・パスワードを付与する場合（この場合、「第三者開示禁止」の義務が課されていたとしても、「秘密として管理されている」ものには該当しない。）、②特定の業界に所属しているのであれば申請するだけで会員になれるコンソーシアムが、会員からデータを収集した後、会員に対して当該データにアクセスできるID・パスワー

ドを付与する場合（この場合、「会員以外の者への開示禁止」の義務が課されていたとしても、「秘密として管理されている」ものには該当しない。）が挙げられている^{xxi}。

4. 著作物

4.1 著作物の要件

著作物は、「思想又は感情を創作的に表現したものであって、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するもの」（著作権法〔明治 32 年 3 月 4 日法律第 39 号〕第 2 条第 1 項第 1 号）と定義されており、著作物であるためには、思想または感情、創作的、表現したものの、文芸、学術、美術または音楽の範囲を満たしている必要がある^{xxii}。

4.1.1 思想または感情

「東京タワーの高さは、333メートル」といった「単なるデータ」等（人の思想や感情を伴わないもの）は、「思想又は感情」の要件を満たさないため、著作物から除外される。

4.1.2 創造性

他人の模倣品（創作が加わっていないもの）は著作物から除外され、「ありふれたもの」（誰が表現しても同じようなものになるもの）も創造性が認められない。

4.1.3 表現したもの

「アイディア」（表現されていないもの）等は著作物から除外されるが、アイディアを解説した「文章」は著作物に該当する。

4.1.4 文芸、学術、美術または音楽の範囲

「工業製品」は著作物から除外されるが、「学術的な性格を有する図面」等は著作物に該当する。

4.2 編集著作物またはデータベースの著作物

詩集、百科事典、新聞、雑誌等の編集物は、どのような素材を収録するか、またはどのような順序にするか（素材の「選択」または「配列」）に創作性を有する場合には、「編集著作物」（第 12 条）として保護される^{xxiii}。

編集著作物の「全体」を複製する場合は、素材である個々の著作物すべての著作権者の了解を得るとともに、全体（編集著作物）の著作権者の了解を得る必要がある。

また、素材は「著作物」である必要はなく、データや英語の単語のような著作物でないものでもよいが、編集物が著作物として保護されるためには、素材の「選択」または「配

列」について「創作性」がなければならないため、「ある作家が、生まれてから死ぬまでに書いたすべての小説」を「書かれた順」に収録したような全集は、「選択」についても「配列」についても何らの工夫・創作も行っていないため、「編集著作物」には該当しない。編集物のうち、コンピュータで検索できるものを「データベースの著作物」という（著作権法第2条第1項第10号の3、第12条の2）。

5. 発 明

5.1 発明の要件

発明は、「自然法則を利用した技術的思想の創作」（特許法〔昭和34年4月13日法律第121号〕第2条第1項）と定義されており、自然法則自体、自然法則に反するもの、自然法則を利用していないもの、単なる発見であって創作でないもの、技術的思想でないものは、発明に該当しない^{xxiv}。

5.1.1 自然法則を利用していること

特許法上の「発明」であるか否かのポイントは、課題に対する解決手段が自然法則を利用しているか否かであり、エネルギー保存の法則や万有引力の法則等の自然法則それ自体、数学上の公式やゲームのルール等の自然法則を利用していないもの、永久機関のように自然法則に反するもの等は、特許法上の「発明」には該当しない。

5.1.2 技術的思想であること

フットボールの投球方法等の個人の技能によるもの、絵画や彫刻等の美的創作物、機械の操作方法についてのマニュアル等の単なる情報の提示は、技術的思想に該当せず、特許法上の「発明」には該当しない。

5.1.3 創作であること

「発明」は、創作されたものでなければならず、天然物の単なる発見等は、特許法上の「発明」に該当しないが、天然物から人為的に単離精製した化学物質は「発明」に該当する。

5.2 特許を受けることができる発明

発明が完成しても、すべての発明について特許を受けることができるとは限らず、特許を受けるためには、特許法で定める「特許を受けることができる発明」の要件を満たす必要がある^{xxv}。

5.2.1 産業上利用することができるかどうか（特許法第29条第1項柱書）

「産業の発達」を図るという特許法の目的から、特許を受けることができる「発明」であるためには、産業として利用することができなければならない、単に学術的・実験的にしか利用することができない発明は、特許を受けることができない。

特許法における「産業」は、工業、鉱業、農業等の生産業だけでなく、サービス業や運輸業等の生産を伴わない産業も含めた広い意味での産業を意味している^{xxvi}。

5.2.2 新しいものであるかどうか（新規性：特許法第 29 条第 1 項）

すでに誰もが知っているような発明に特許権という独占権を与えることは、社会にとって百害あって一利もないことから、特許を受けることができる「発明」は今までにない「新しいもの」（新規性）でなければならない。

特許法においては、新規性を有しない発明の範囲を定めており、次に該当する場合は特許を受けることができない。

- ①特許出願前に日本国内または外国において公然と知られた発明
- ②特許出願前に日本国内または外国において公然と実施をされた発明
- ③特許出願前に日本国内または外国において、頒布された刊行物に記載された発明や電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明（例：日本国内または外国において公表された特許公報、研究論文、書籍、CD-ROM等に掲載、インターネット上で公開）

5.2.3 容易に思いつくものでないかどうか（進歩性：特許法第 29 条第 2 項）

科学技術の進歩に貢献していない自明の発明には特許を受けるほどの価値がなく、容易に思いつく発明にまで特許が受けられると、日常的に行われている技術的な改良についても次々出願しないと他人に特許を取られてしまうという状況に陥り、支障があることから、すでに知られている発明を少し改良しただけの発明のように、誰でも容易にできる発明については、特許を受けることができない。

「容易に発明をすることができた」場合は、「進歩性」がないとされ、「進歩性」の判断は、「発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者」（「当業者」）からみて、その発明に至る考え方の道筋が容易であるかどうかで判断され、①公然と知られた発明や実施された発明を単に寄せ集めたにすぎない発明、②発明の構成の一部を置き換えたにすぎない発明等は「進歩性」がないと判断される。

5.3 データの発明該当性

データが情報の単なる提示に該当する場合には、発明に該当しない。情報の単なる提示とは、提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするものであり、「画像データそのもの」は発明に該当しない^{xxvii}。

一方、特許法における「物」には「プログラム等」が含まれる（特許法第2条第3項第1号）とされており、「プログラム等」には電子計算機による処理の用に供する情報でプログラムに準ずるものが含まれる（同条第4項）とされている。

「プログラムに準ずるもの」とは、コンピュータに対する直接の指令ではないためプログラムとは呼べないが、コンピュータの処理を規定するものという点でプログラムに類似する性質を有するものを意味し^{xxviii}、「プログラムに準ずるもの」の例として、データの有する構造がコンピュータの処理を規定するという点でプログラムに類似する性質を有する「構造を有するデータ」および「データ構造」（「データ要素間の相互関係で表されるデータの有する論理的構造」）が記載されている^{xxix}ことから、発明に該当する^{xxx}。

i 経済産業省知的財産政策室「逐条解説 不正競争防止法」

<https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/pdf/20190701Chikujyou.pdf> 43 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]

ii ベネッセ顧客情報漏えい事件 東京高等裁判所判決平成 29 年 3 月 21 日 高等裁判所刑事判例集 70 巻 1 号 10 頁

iii 秘密管理措置の具体例については、後述の営業秘密管理指針 9 頁以下参照。

iv 前掲注 (i) 44 頁

v 「営業秘密」として保護されるために必要となる最低限の水準の対策を示すものとして、営業秘密管理指針が公表されている。

vi 公共土木工事単価情報事件 東京地方裁判所判決平成 14 年 2 月 14 日 最高裁判所ホームページ
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/028/012028_hanrei.pdf [2021 年 1 月 11 日アクセス]

vii 前掲注 (i) 45 頁

viii 前掲注 (i) 45 頁

ix 前掲注 (i) 46 頁

x 前掲注 (i) 47 頁

xi 前掲注 (i) 48 頁

xii 経済産業省「限定提供データに関する指針」（平成 31 年 1 月 23 日）

<https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/guideline/h31pd.pdf> 15 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス] 参照。原則として「無償」に該当すると考えられる具体例として、①データ提供の際に、金銭の授受はないが、ライセンス条項において、「提供を受けたデータを引用する際には、出典を示すこと」が条件とされている場合、②データ提供の際に、データ自体に関して金銭の支払いは求められないが、データを保存する CD の実費やその送料等の実費の支払いが求められる場合、③誰でも無償でアクセスでき、運営者が広告による収入を得ているインターネット上のデータが挙げられている。

xiii 前掲注 (i) 48 頁

-
- xiv 前掲注 (xii) 9 頁参照
- xv 前掲注 (i) 49 頁
- xvi 前掲注 (xii) 9-10 頁
- xvii 前掲注 (i) 49 頁
- xviii 前掲注 (xii) 11 頁
- xix 前掲注 (i) 50 頁
- xx 前掲注 (i) 51 頁
- xxi 前掲注 (xii) 13-14 頁
- xxii 文化庁「著作権テキスト（令和 2 年度）」
https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/92466701_01.pdf 7 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xxiii 前掲注 (xxii) 9 頁
- xxiv 特許庁「知的財産権制度入門（2020 年度）」
https://www.jpo.go.jp/news/shinchaku/event/seminer/text/document/2020_nyumon/all.pdf 13 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xxv 前掲注 (xxiv) 15 頁以下
- xxvi 前掲注 (xxiv) 15 頁
- xxvii 特許庁調整課審査基準室「IoT 関連技術の審査基準等について～IoT, AI, 3D プリンティング技術等に対する審査基準・審査ハンドブックの適用について～」(平成 30 年 6 月)
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/document/iot_shinsa/all.pdf 25 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス] において情報の単なる提示とは、「提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの」とされ、例として、デジタルカメラで撮影された画像データが挙げられている。
- xxviii 特許庁編「工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第 21 版〕」17-18 頁
- xxix 特許庁『特許・実用新案審査ハンドブック』（平成 27 年 9 月）附属書 B 第 1 章「コンピュータソフトウェア関連発明」2.1.2 「構造を有するデータ」及び「データ構造」の取扱い
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b.pdf [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- xxx 前掲注 (xxvii) 26 頁

医薬品医療機器等法

医薬品・医療機器に関する一連の法制度の中核に位置する法律が医薬品医療機器等法である。この法律および政令で定められる医療機器はソフトウェアである医療機器プログラムも射程に収めることから、AIも1つの医療機器として扱われる。

医薬品医療機器等法は、人体に与える危険性の程度を医療機器の分類基準として設定し、クラスⅡからクラスⅣに位置づけられる医療AIは医薬品医療機器等法の規制対象となる。それゆえに、医療AIは、医薬品医療機器等法上の承認が必要であり、承認を得るための各種手続を踏まなければならないことになる。なお、手続を踏まえないまま、あるいはそのような手続を踏まえないままリリースされている医療AIを臨床で用いた場合、法的にも倫理的にもきわめて大きな問題がある。

1. 総論

1.1 医薬品医療機器等法における医療機器に関する枠組みと位置づけ

医薬品・医療機器に関する一連の法制度の中核に位置する法律が医薬品医療機器等法である。

医療機器に関する法制度は、医療機器全体を射程におさめて包括的に規制をするというスタイルではなく個別の医療機器を個別に規制するというスタイルで、1930年頃から少しずつ姿を現し始めた。GHQの統制下にあった1948年、医療機器は、医薬品に対する規制を主な目的とする薬事法（昭和23年7月29日法律第197号）であわせて規制されることになり、それをうけて1960年に成立した現行法のなかで規制されることになった。

医療機器に関する規制は、立法当時から長らく運用改善により対応がなされてきたが、技術の進歩にともないそれでは対応できないことが明らかになってきた。そこで、1994年、薬事法の医療機器に関する法規制領域において最初の抜本的な改正がなされた。本改正は、医療用具の一般的名称と分類に関する通知を発出し、あわせて医療用具の審査体制の強化、医療用具の適正使用のため製造業者等に保守点検に関する添付文書の義務づけ、品質の確保、有効性安全性の確保の充実・強化等が実施されたⁱⁱ。

2002年には、医療機器の安全対策について抜本的な見直しを図った。まず、リスクに応じたクラス分類を導入し告示による規制を始めた。さらに医療機器の賃貸業・保守管理業・修理業等に関する事項についても規定することになった。この改正は、1994年改正以降、運用レベルで実施していたものを法制化し、あわせてGHTF会議（Global Harmonization Task Force）ⁱⁱⁱやEU、FDAの制度等を参考になされたものであった。加えてこの2002年改正により、「医療用具」から「医療機器」へと呼称が変更されることにもなった。

2013年改正は、医療機器を医薬品の規定から独立させ、医療機器および製造販売の定義

の見直しをしつつ、医薬品とは異なる医療機器固有の特性を踏まえた規制をするために新たに「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等」という章を新設した。このことを踏まえ、薬事法は「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」へと名称を変更することになった。また、高度管理医療機器の一部に第三者認証制度の導入、QMS 調査を個別製品から製品群に見直す等の改正もなされた。さらに、これまで単体では医療機器の対象とされてこなかった、疾病診断用プログラム・疾病治療用プログラム・疾病予防用プログラム等のソフトウェアが、この改正で医療機器として含まれるようになった（医療機器プログラム）Ⅳ。

1.2 医療機器の定義と範囲

1.2.1 定義（医薬品医療機器等法第2条第4項）

医薬品医療機器等法で定める医療機器とは、再生医療等製品を除いた、「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、そのうち政令（「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施行令」。以下「医薬品医療機器等法施行令」）で定められたものが、法令上の医療機器となるⅤ。

つまり、再生医療等製品以外の、①人や動物の疾病の診断・治療・予防に使用される機械器具、または②人や動物の身体の構造あるい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であって、①あるいは②にあてはまる機械器具のうち、医薬品医療機器等法施行令のリストに該当するものが法令上の医療機器として位置づけられることになる。

1.2.2 医療機器の範囲

1.2.2.1 前提：プログラムの扱い（医薬品医療機器等法第2条第2項第18号）

医薬品医療機器等法第2条第2項第18号—この条文が、医薬品医療機器等法における医療 AI の立ち位置を理解するための最初の重要ポイントである。この条文では「この法律にいう『物』には、プログラムを含むものとする」と規定されている。

医薬品医療機器等法よりも、より社会一般的に適用される民法において、物とは有体物のことをいうとの規定がなされているⅥ。それゆえに、医薬品医療機器等法のこの条文は、例外的に、この法律がかかわることになる範囲では、プログラムであるソフトウェアやアプリケーション等も機械器具や用品・材料等のような物品—言い換えれば“カタチ”在る物—と同様に扱われることになる、ということを明言する役割を果たしている。

1.2.2.2 医療機器の範囲（医薬品医療機器等法施行令第1条・別表第1）

次に、医薬品医療機器等法施行令第1条において医薬品医療機器等法第2条第4項の医療機器の範囲は別表第1のとおりとすると規定され、その別表第1において医療機器は、以下の項目ごとに範囲が画されている。

別表第1における医療機器

機械器具	(84 項目)
医療用品	(6 項目)
歯科材料	(9 項目)
衛生用品	(4 項目)
プログラム	(3 項目)
プログラムを記録した記録媒体	(3 項目)
動物専用医療機器	(14 項目)

※2020 年 9 月 30 日現在

なお、この政令上のプログラムは、疾病診断用プログラム・疾病治療用プログラム・疾病予防用プログラムの3種類である。

1.2.2.3 医療機器の範囲と医療 AI の立ち位置

2013 年改正以前、プログラムは、組み込まれた医療機器と組み込まれた時点でのプログラムとが、1つの医療機器として包括的に承認や認可等がなされてきた。しかしながら、機器によっては、組み込まれたソフトウェアに対して、デバックや OS のバージョンアップ等にもなう頻回のアップデートが必要となったことから、ソフトウェアだけが医療機器と一体ではなく別体として単独で提供されることが一般的になった。その現状をふまえ、2013 年改正ではハードウェアとソフトウェアを分離させ、ソフトウェアであるプログラムを、独立した1つの物として医薬品医療機器等法上の医療機器に位置づけ、この法律の対象としたのである一敷衍すれば、これにより医療 AI は1つの医療機器として扱われることになったのである。

1.3 医療機器の類型

1.3.1 医薬品医療機器等法上の医療機器の類型

まず、医薬品医療機器等法上の医療機器の類型をみておく。医療機器の類型は第2条第5項から同条第7条にて規定され、3種に類型化されている。

①高度管理医療機器（医薬品医療機器等法第2条第5項）

医療機器であって、副作用や機能の障害が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがあることから適切な管理が必要な医療機器。

②管理医療機器（医薬品医療機器等法第2条第6項）

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用や機能の障害が生じた場合、人

の生命・健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要な医療機器。

③一般医療機器（医薬品医療機器等法第2条第7項）

高度管理医療機器・管理医療機器以外の医療機器であって、副作用・機能の障害が生じた場合でも、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどない医療機器。

なお、①から③のいずれも、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定することになっている。

どのような医療機器がどのカテゴリーに位置づけられるのかについては、厚生労働省2004年7月20日告示第298号「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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」（以下、「医療機器指定告示」）^{vii}により明らかにされている。その際、医療機器は商品名ではなく一般的名称にて示される。

高度管理医療機器	: 医療機器指定告示 別表第1（1176項目） ^{viii}
管理医療機器	: 医療機器指定告示 別表第2（2004項目）
一般医療機器	: 医療機器指定告示 別表第3（1209項目） ^{ix}

※2020年9月30日現在

1.3.2 医薬品医療機器等法の分類とGHTFクラス分類

各カテゴリーの定義をみればわかるように、医薬品医療機器等法は、人体に与える危険性の程度を分類基準として設定し、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の3種に類型化し、カテゴリーごとにリスクに応じた規制をしていくというシステムを取り入れている。

このシステムは、類型化についてはGHTF（Global Harmonization Task Force＝医療機器規制国際整合化会議）において定められたクラス分類を参考としながら形づくられており、また、医療機器指定告示の各カテゴリー内で用いられる医療機器の一般的名称とその定義は、JMDN（Japan Medical Device Nomenclature＝日本医療機器名称）^xが用いられている。

GHTFのクラス分類と医薬品医療機器等法の類型との関係は、以下のとおりである^{xi}。

GHTFのクラス分類	医薬品医療機器等法上の分類
【クラスⅣ】 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 生命の危機に直結するおそれがあるもの	高度管理医療機器

【クラスⅢ】 不具合が生じた場合，人体へのリスクが比較的 高いと考えられるもの	
【クラスⅡ】 不具合が生じた場合でも，人体へのリスクが 比較的低いと考えられるもの	管理医療機器
【クラスⅠ】 不具合が生じた場合でも，人体へのリスクが きわめて低いと考えられるもの	一般医療機器

2. 医薬品医療機器等法上の医療機器プログラムと医療 AI の取り扱い

2.1 医薬品医療機器等法と医療機器プログラム

医薬品医療機器等法上の医療機器の定義・範囲・類型から，法制度上，医療機器プログラムに関する規制は，総論的には次のようになる。

【形式面】

- ①USB メモリーや CD-ROM 等の記録媒体（メディア）に記録された形で流通する医療プログラムが対象となる（医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項）
- ②販売，貸与，授与，電気通信回線を用いた提供方法（ダウンロード）が，規制の対象となる医療プログラムの提供方法である（医薬品医療機器等法第 2 条第 13 項）。

【実質面】

- ③疾病診断に用いられる医療機器プログラム・疾病治療に用いられる医療機器プログラム・疾病予防に用いられる医療機器プログラムは，それぞれハードウェアとは離れて 1 つの医療機器として扱われる。
- ④医療機器プログラムのうち，プログラムの機能障害により人体に有害事象等のリスクを及ぼすおそれあるもの（クラスⅡ～クラスⅣ）が，規制の対象となる。そのリスクがほとんどないものは規制対象外となる。

2.2 医療機器等法と医療 AI

以上のことを踏まえると，医療機器プログラム的一种である医療 AI は，医薬品医療機器等法上，医療機器プログラムと同様の規制を受けることになる。

そして，このことは，きわめて重要な以下の 2 つのポイントを導き出すことに特に注意すべきである。

- ①医療 AI のほとんどが，クラスⅡからクラスⅣに位置づけられるプログラム—機能障害により人体に有害事象等のリスクを及ぼすおそれあるもの—であるということである。かくして，大部分の医療 AI は医薬品医療機器等法の規制対象となる。

②それゆえに、医療AIは、医薬品医療機器等法上の承認が必要であり、承認を得るための各種手続を踏まなければならないことになる。なお、手続を踏まえないまま、あるいはそのような手続を踏まえないままリリースされている医療AIを臨床で用いた場合、法的にも倫理的にもきわめて大きな問題があるといわざるを得ない。医薬品医療機器等法違反に問われる可能性もあることを指摘しておく。

3. 医療 AI の製造販売承認手続き

3.1 目 的

医療機器に関しては、製造販売業者が適切な企業であったとしても、当該医療機器の品質および性能を担保するために、その有効性および安全性が確保されている必要がある。特に、当該製品自体の安全性が確保されていない場合は、人体に重篤な危害の発生が引き起こされる可能性がある^{xii}。このために、医療 AI の中には、製造販売承認を獲得する前に、当該製品がそもそも「医療機器該当性」を有するかということに加えて、治験（あるいは臨床試験）が必要であるのか（場合によっては、臨床研究法〔平成 29 年 4 月 14 日法律第 16 号〕の対象になる）といった点にも留意する必要もある。

わが国では、市場で当該製品を流通させるためには、厚生労働大臣の認許が必要となる。具体的には、医療 AI が医療機器に該当するか否かは、「疾病の診断・治療・予防を目的とするもの」であって、①「疾病の診断・治療・予防に寄与する程度」および②「使用対象者の生命及び健康に与える危害を含めた総合的なリスクの蓋然性の程度」によって判断されることになる^{xiii}。したがって、病理医が当該手続に従わずに医療 AI を実臨床で用いた場合（当該手続に従わずに販売されている医療 AI を実臨床で用いた場合も含む）、法的にも倫理的にもきわめて大きな問題がある。

また、医療 AI を社会実装するためには、これらの特性に応じた評価もあわせて行う必要がある。これまで、これらの評価指標を策定するために、2005 年から厚生労働省と経済産業省との共同事業として開始された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」は「承認前例のない革新的医療機器等の審査迅速化の観点から必要となる、あるいはクリティカルパスとなるエンドポイントなどを網羅的に整理し、審査上の“道しるべ”として審査側、開発側が共有可能となる評価指標案を作成」してきた。

特に、医療 AI に関しては、2017 年から 2019 年にかけて、この検討会の WG（人工知能分野審査 WG〔座長：橋爪誠九州大学名誉教授／北九州中央病院院長〕）が策定作業に取り組み、2019 年 3 月に「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（改定案）」^{xiv}を公表した。2019 年 5 月に、厚生労働省はこの評価指標を通知として発出するに至ったのである^{xv}。

今後、医療 AI の承認申請は増加の一途を辿ることが予想されるために、この指標はその実用化・実装化に多大なる貢献をするに違いない。しかし、他方では、これらの指標のみでは判断が難しいといった課題もあるので、これらの課題の解決も望まれるところである^{xvi}。

3.2 医療 AI の治験の要否

医療機器は新規性の程度に応じた製造販売承認申請区分によって、「新医療機器」、「改良医療機器」、「後発医療機器」に区分される。医薬品医療機器等法に基づき、「新医療機器」および一部の「改良医療機器」が治験の対象となる。

そもそも治験には、企業が主導的な役割を果たす治験と医師が主導的役割を果たす治験双方が含まれている。これらの治験は、医療機器の製造販売を目指すことを目的として、その有効性および安全性の確認のために必要なデータを収集するための臨床試験であって、GCP 省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）によって規制されている。特に、承認申請につき、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項で、「申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」の添付が必要とされる。なお、一般的には、医療機器は「医療機器の新基本要件基準」^{xvii}を満たす必要があることは言うまでもない。

医療機器は後述のように、そのリスク分類に応じた形での承認・認証が必要であるとともに、必要であれば、当該医療機器の臨床上の有効性および安全性が性能試験等の非臨床試験の成績および既存文献ではその評価が不可能な場合に治験が必要である^{xviii}。ただ、医療機器、特に、医療 AI はライフサイクルが短いので、多くの時間と費用がかかる治験の要否を考慮する上で、必要に応じて、PMDA の相談制度を利活用することが望ましい^{xix}。

3.3 医療 AI の製造販売承認手続

医療 AI を製造販売するために、製造販売業者は上記の表にあるリスクごとの分類にしたがって、その適合性の有無につき、厚生労働大臣の認許が必要となる。特に、医療 AI は、クラス II からクラス IV における承認手続が必要である。具体的には、クラス II および III では、申請書類に基づいて、その認証基準への適合を登録認証機関が審査・認証、クラス IV では、申請書類に基づいて PMDA が審査・厚生労働大臣が承認を行うことになる。

敷衍すると、届出対象の医療機器は一般医療機器、認証対象医療機器は厚生労働省の告示で基準を定めて指定した高度管理医療機器および管理医療機器が該当する。後者の医療機器は指定高度管理医療機器および指定管理医療機器を指す。最後に、承認対象医療機器は、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 に規定されて、新規

の医療機器、高度管理医療機器、管理医療機器が該当する。

医療機器の承認審査事項は医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 に規定されている。具体的には、①区分ごとの医療機器等製造販売業の許可を受けているのか、②製造所の登録を受けているのか、③申請された医療機器に関して効果および性能等がないと判断されるものか、④「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 17 日厚生労働省令第 169 号）」で定める基準に適合しているのか、が審査される。

3.4 その他の製造販売承認

- ①製造販売の概念には輸入製品の販売も含まれるので、外国で製造された医療機器も厚生労働大臣による承認が必要になる（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 17）。前提としては、国内の製造販売業者を選任しなければならない（選任製造販売業者）。
- ②予期しない重大な疾病および感染症が発生して国民の生命に重大な危険を与えるおそれがある場合には、それらにとって有効な医療機器がすでに海外で製造販売されている場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴取した上で、特例承認を認めることがある（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 8）。

ⁱ 厚生省薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」1995 年 11 月 1 日薬発第 1008 号

ⁱⁱ ここには、医療機器規制の国際整合化が検討されはじめたことが背景にあるとされる。佐藤智晶「医療機器に対する欧米の薬事規制変遷」財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所リサーチペーパー No.6 http://www.jaame.or.jp/mdsi/mdsirp-files/mdsirp006_summary.pdf [2020 年 9 月 30 日アクセス]

ⁱⁱⁱ 現在は、IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）である。

^{iv} 小西知世「日本の薬事制度の素描—薬事法の沿革を中心に—」明治大学 ELM・明治大学法学部比較法研究所編『新たな薬事制度を求めて——日独法制度の比較から』（明治大学法学部，2020 年）66 頁以下

^v 厚生労働省医薬・生活衛生局「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」<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000361102.pdf> [2020 年 9 月 30 日アクセス]

^{vi} 民法第 85 条「この法律において『物』とは、有体物をいう」

^{vii} 厚生労働省告示 2004 年 7 月 20 日第 298 号「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第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6500&dataType=0&pageNo=1 [2020 年 9 月 30 日アクセス]

^{viii} 別表第 1 および第 2 については、厚生労働省告示 2020 年 9 月 18 日第 313 号「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第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣

が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H200924I0020.pdf> [2020年9月30日アクセス]にて改正された。

- ix 別表第3については、厚生労働省告示「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第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器等の一部を改正する件」(2020年6月1日第231号)

https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/R020601_0601-01_01.pdf [2020年9月30日アクセス]にて改正された。

- x GMDN (Global Medical Device Nomenclature＝国際医療機器名称) を積極的に取り入れるスタイルで形づくられている。

- xi PMDA「医療機器審査業務の概要」 <https://www.pmda.go.jp/files/000156808.pdf> [2020年9月30日アクセス]

- xii こうした侵害に対して、民法ではAI搭載物を土地工作物と観念できるのであれば第717条の適用が考えられて、動物類似の存在であるとするならば第718条の適用対象となるが、いずれの場合でも適用場面は限られる(村田健介「AIと契約、不法行為、人格権」法学教室第479号(2020年)40頁)。また、民法以外では、製造物責任法第3条による当該AIの開発者に対する責任追及も考えられるが、この場合には、開発危険の抗弁(第4条)との関係でいえば、当該技術の発展の急速性を背景にその適用が認められ得るのかという点につき問題が生じる可能性もある(同上、40頁)。なお、亀岡倫史「EC医療機器指令と指定審査機関の民事責任(上)(中)(下)」国際商事法務46巻4号568頁以下、国際商事法務46巻5号716頁以下、国際商事法務46巻6号858頁以下は、企業が製造した医療機器を審査した指定の民間審査機関がEC指令上、いかなる義務を有するのかを巡る裁判例(EU司法裁判所2017年2月16日判決)の紹介・検討もある。

- xiii 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への該当性に関する基本的な考え方について」2014年11月14日薬食監麻発1114号第5号 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261114.pdf>[2020年9月30日アクセス]

- xiv かかる案は、「深層学習を用いて開発されたAIを利用した医療機器の実用化における課題と解決法等を示すとともに、“医療機器”として許容可能な性能変化の考え方を明示することで、当該医療機器プログラムの実用化を積極的に促す内容となっている。」とする(中岡竜介・古川浩「AIを利用した医療機器の薬事規制のあり方」医学のあゆみ第274巻第9号[2020年]907頁)。

- xv 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」(2019年5月23日薬生機信審発0523第2号)の「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム」(別紙4)を参照されたい。当該通知では、「1. 評価指標とは、承認申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項(評価項目)を示すものである。評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、技術開発の著しい次世代医療機器を対象として現時点で考えられる評価項目を示したものであり、製品の特性に応じて、評価指標に示すものの以外の評価が必要である場合や評価指標に示す評価項目のうち適用しなくてもよい項目があり得ることに留意すること2. 個々の

製品の承認申請に当たって必要な資料・データを収集する際は、評価指標に示す事項についてあらかじめ検討するほか、可能な限り早期に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言を活用することが望ましいこと」の2点が明記されている。

^{xvi} 前掲注 (xiv) 908 頁

^{xvii} 厚生労働省告示平成 17 年 3 月 29 日第 122 号「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」の改正（厚生労働省告示平成 26 年 11 月 5 日第 403 号）後、厚生労働省告示平成 17 年 3 月 29 日第 122 号「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第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」に名称変更した。

^{xviii} 医療機器の中には、治験とは別に「臨床試験」によって、その有効性及び安全性を確認することが求められる場合がある。特に、臨床研究法との関係で、当該医療機器の有効性及び安全性を検討することも必要となる場合もある。

^{xix} 日本組織内弁護士協会監修・岩本竜悟編集代表『Q&A でわかる業種別法務 医薬品・医療機器』（中央経済社、2020 年）195 頁。「平成 30 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野 審査 WG 報告書」（審査 WG 座長：橋爪誠）

http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/Imaging_AI_for_public/H30_AI_report.pdf [2020 年 9 月 30 日アクセス]

資格法

本節では、医師及び臨床検査技師が病理診断支援 AI を利活用する際、その資格法規上の課題に関して論じるものである。まず、医師及び臨床検査技師の資格に関わる関連法規を概括する。その上で、医行為の一般的な定義を説明した上で、病理診断の医行為性を検討したい。これらの総論的な理解を前提に、各論的問題として、病理診断支援 AI を用いて病理診断が行われるであろう具体的な状況を踏まえて、特に、病理医の法的責任を明確にする。昨今の「チーム医療」も踏まえて、それぞれの医療者が具体的にどのように関与するのかといったことも念頭に事態適合的に考察していきたい。

1. 総論

資格法は、医行為を行う前提として、その主体である医療従事者を一定の学識およびスキルを有する者に限定する事前規制のことを指し、業務法は、医行為が行われる際の法的規制で、更に、人的・物的の両側面による規制のことを指すⁱ。特に、当該資格の免許制度が中心となる。ただし、今日の医療の進展およびチーム医療の必要性を考慮すると、医師だけでは適切な医療を患者に提供できない。そこで、医療現場では、様々な医療従事者に医師の業務を分担させて、互いに協働することが求められる。特に、このような分担協力体制は「医師を頂点としたタテ型の分担協力関係」と呼ばれている。

医師の資格が交付されるためには、積極的要件と消極的要件をそれぞれ満たす必要がある。前者は、所定の学業を修めて、厚生労働大臣の実施する医師の国家試験に合格することである。後者は、欠格事由（更に、絶対的欠格事由と相対的欠格事由に分かれる）に該当しないことである。例えば、医師法第 17 条では、「医師でなければ、医業をなすことはできない。」とし、医師以外の業務遂行の禁止（業務独占）を規定している。

臨床検査技師は、医師の指示の下に、「人体から排出され、又は採取された検体の検査」と生理学的検査を行うことを業とする者である（臨床検査技師等に関する法律第 2 条）。臨床検査技師法には、医師同様に業務独占の規定はなく、看護師の「診療の補助」も業として認められている。そもそも、当該補助業務は、看護師に包括的に独占されているⁱⁱ（保健師助産師看護師法第 5 条、第 31 条第 1 項）が、臨床検査技師は、その例外として、診療の補助として、臨床検査技師等に関する法律に規定されている医行為（具体的には、①採血、②検体採取、③生理学的検査及び④以上①～③に関連する行為として省令で定められた行為）についてのみ、これを業として行うことができる（臨床検査技師法第 20 条の 2）ⁱⁱⁱ。

「医行為」と「医業」の用語の違いを説明する。まず、「医業」とは、医行為を「業」として反復継続の意思をもって行うことをいう。特に、医師法第 17 条において、医師の業務独占が認められている。なぜならば、医学的な知識も技術も能力もない者が、濫りにこれを行うことになれば、多くの人々の生命・身体が危険にさらされるからだ。そこで、

第 17 条は、医行為を一般的に禁止されるべき行為として扱い、医師にのみ解除することにより、医療の安全性の担保をしたものと解される。「医行為を業とする」の法解釈が、「医行為」と「業とする」というように、各々に要素分解されることで、第 17 条は、「医師以外の者が、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為を反復継続の意思をもって実施してはならない」^{iv}と解されることになる。

次に、「医行為」とは、医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為^vで、医師にだけその行為の実施が許されている（なお、針、按摩等の医業類似行為^{vi}もある。）。ただし、当該行為が医師によってしか実施されないということだけでは、その行為が認められるわけではなく、①医学的適応性、②医療行為の方法の相当性、③患者の同意、の 3 条件を充足する必要がある^{vii}。

2. 医療 AI を活用した病理診断

経済産業省『AI・データの利用に関する契約ガイドライン—AI 編—』（2018 年 6 月）9 頁では、人間の知能そのものを持つ機械を作ろうとする立場からの汎用的 AI を「強い AI」とし、人間が知能を使ってすることを機械にさせようとする立場からの AI を「弱い AI」とする。現在、実用化が進められている AI は、教師あり学習・教師なし学習を問わず、深層学習（deep learning; DL）技術を組み込んだ機械学習を用いた「弱い AI」とされる^{viii}。ただし、「強い AI」も科学技術の進展に伴って出現する可能性はあるが、その場合、医療 AI それ自体に法人格を付与すべきか否かが課題となる。現在では、弱い AI が主流であるので、後者を想定することが望ましい。本ガイドラインでは、弱い AI を前提とした病理診断支援 AI を対象とする。

AI を活用した画像診断支援によるメリットとして、「医療の質の向上」および「医療従事者の負担軽減」が挙げられる^{ix}。特に、厚生労働省保健医療分野における AI 活用推進懇談会『保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書』（2017 年 6 月 27 日）（以下、AI 懇談会報告書）7 頁は、「診断系医療機器は、ディープラーニングとの親和性が高く、ディープラーニングの活用によって新たな付加価値（疾患名候補や異常所見候補を提示する機能等）を獲得することが可能である。」とし、「ディープラーニングを画像診断支援（ダブルチェック）に活用することによって、画像診断時の見落とし率の低下等が期待される。また、DL を使って医療画像のスクリーニングを行えば、簡単な確認のみで良い画像を選別して読影に要する労力を軽減でき、専門医は重点的に確認する必要のある画像のチェックに注力し、読影の精度の向上につながる。」とする。

周知の通り、現在、厚生労働省では、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」において、かかる技術の課題等が議論されているところである。例えば、医療 AI を活用した病理診断につき、AI 懇談会報告書 29 頁では、「現状では、AI が単独で診断確定・治療方針の決定を行っているわけではなく、また、AI の推測結果には誤りがあり得る。このよう

な現状を踏まえ、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である。」とする。また、厚生労働省医政局医事課長通知「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」^x（平成 30 年 12 月 19 日医政医発 1219 第 1 号）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、当該診療は医師法第 17 条の医業として行われるものである」とする。

目下のところ、医療 AI を病理診断で活用するとしても、病理医は **gatekeeper** として当該診断に対して責任を負うことになる^{xi}。敷衍すると、「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」のではないということである^{xii}。というのも、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、最終判断をするからである^{xiii}。したがって、病理診断支援 AI は、当該病理医による最終診断に向かう過程において「参考情報」を提供するにすぎないと解される^{xiv}。かかる過程においては、エンド・ユーザーである病理医が当該 AI をどのように利活用すべきかではなく、当該 AI が医療水準上どのように病理医によって利活用されるべきかが問題となる^{xv}。上述のように、病理診断支援 AI は「参考情報」を提供するにすぎないとすれば、病理医はその目で画像を確認して最終判断をしなくてはならない^{xvi}。たとえ、参考情報を提供するに過ぎない当該 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解されるであろう^{xvii}。

このように考えるとしても、病理診断支援 AI が予測不可能な結論を出した場合に、病理医が当該 AI が判定した結果にどこまで拘束されていたのかといったことが問題として残るように思われる。例えば、この問題につき、病理医の責任軽減のあり方の 1 つとして、投資判断で AI を利用する際の法的責任が参考になるかもしれない。特に、一定のアルゴリズムを前提として、これを処理して投資家の資産を運用してくれるロボットアドバイザーの判断を活用した投資運用業者の法的責任をモデルとして検討していくことも可能であるように思われる^{xviii}。

3. 病理診断支援 AI を活用した病理診断における病理医の法的性質

3.1 病理診断：組織診と細胞診

組織診では、組織塊が検体の対象となる。これには、生体の一部を検体の対象とするものと、剖検によって死亡した患者から採取した検体を対象とするものがある。病理医が採取された組織を標本化してそれを基に確定診断を行う。細胞診では、臨床検査技師が生体の細胞・細胞集塊から異型細胞をスクリーニングし、病理医がその標本を基に推定診断

を行う。

最近では、生検検体等を標本化する際に、「バーチャルスライド」にし、それらをデータ化する技術が普及している。当該技術は病理診断支援 AI の開発への応用も期待される技術である。特に、テレパソロジー（遠隔状況で病理診断を行うこと）も現実化している。こうした状況下では、病理医同士が電子化された標本を取り扱うことになるので、その役割に応じて責任の所在も異なってくることに留意する必要がある^{xxix}。

3.2 医療 AI を活用した生検診断

院内病理診断では、臨床医から病理医への病理診断の依頼は、臨床医が患者から採取した検体と診断依頼書によって行われる。病理医はその検体を通して病理診断を行うので、それは「医行為」である^{xx}（平成元年 12 月 28 日医事第 90 号）。したがって、当該診断の責任は病理医が負うことになる。

ただし、現在、病院等（以下、委任施設）が衛生検査所等（以下、受任施設）に生検検体の検査を依頼するケース、つまり院外病理検査（あるいは診断）が増えている。実際に、このケースでは、受任施設が雇用関係のある病理医に病理診断を依頼することが多い。こうしたケースでは各当事者の責任関係は次の 2 種類が考えられる。すなわち、①受任施設は、準委任契約に基づく善管注意義務を負うものと解される。委任施設は受任施設に監督責任が生じ、受任施設は当該病理医に監督責任が生じるものと解される。②受任施設は、診療契約上の委任者である債務者^{xxi}（病院等）の履行補助者に当たると解される。

後者であれば、具体的には、債務者（病院等）および履行補助者（衛生検査所等）の責任につきどのように考えられるのか。平成 29 年の民法改正前は履行補助者の過失によって債務（これは適切な病理診断を行わなければならないことを指す）が履行されなかった場合、債務者の手足となって債務の履行をする「真の意味の履行補助者」か、あるいは債務者に代わって履行の全部または一部を行う「履行代行者・履行代用者」かによって、債務者がどのような場合に責任を負うかが異なっていた。しかし、民法改正後は履行補助者の過失と債務者の責任が変化して、この問題は、①債務不履行の有無を契約内容に即して判断する場合に、履行補助者の行為をどう評価するか、②債務不履行が認められたとして、債務者の帰責事由の有無の判断材料として履行補助者の行為をどう評価するか、といったことを検討する必要があるに過ぎなくなったとされる^{xxii}。

例えば、ある病院が生検組織の検査を検査会社に依頼し、当該会社の病理医が病理診断を行ったが、当該診断に過誤があった事案につき、裁判所は、「がんでないものをがんと診断することは、患者に不要な治療による身体的侵襲や経済的・心理的負担等を与えることになるから、良性・悪性の確定的判断が困難であって良性と診断すべき義務が認められない場合に、悪性であるという確定診断をすることは、病理医の注意義務に反するというべきである。」と判示している^{xxiii}。仮に、医病理診断支援 AI を活用した場合であっても、

診断につき微妙な判断を迫られた場合には、前述の引用した裁判例の考え方に従うと、病理医は、「良性」か「悪性」か（一般的には、A か B か）といった断定的な判断だけではなく、たとえば、「悪性のおそれあり」といったような主体的な判断が求められることになるだろう。

当該 AI を利活用して病理診断がなされた場合であっても、受任施設の病理医の過失により、誤った病理診断結果が委任施設の臨床医に報告され、その報告に基づいて当該臨床医が誤った医療処置を行ったとしても、その報告を疑うべき特段の事情がない限り、当該臨床医がそのことだけで当然に契約上の責任（債務不履行責任）を負うということはないといえよう。

しかし、病院が患者との診療契約上の債務を履行するために外部の検査所に検査ないし病理診断を委託した場合、外部の検査所における検査ないし病理診断は、当該病院の債務内容の一部になっており、受任施設である当該検査所は、委任施設である病院の履行補助者に当たると解することができる。このように、履行補助者の行為が債務の履行過程に組み込まれ、その債務の一部となっているような場合には、患者との診療契約上の債務者である病院は、履行補助者である検査所の過失について契約上の責任（債務不履行責任）を負わなければならないことになるだろう。

また、病院が不適切な検査所に検査ないし病理診断を委託した場合のように、検査所を選任・監督するに当たって病院に過失があれば、そのことを根拠として病院が債務不履行責任を負うことも考えられる。もっとも、病理診断に診断過誤が生じた場合であっても、それが当該 AI 自体の不具合によるものであれば、かかる診断結果を疑うべき特段の事情がない限り、病理医に法的責任が生ずることはないと解される。

3.3 医療 AI を活用した術中迅速診断（臨床医→院内病理医）

手術および全麻下生検等を行う際に必要性が生じた場合に行われる術中迅速診断は、実際には、時間的制約のある簡易標本診断である。こうした状況下での診断においても、病理医は当該診断に責任を負うことになる。したがって、病理診断支援 AI を利活用した誤った病理診断結果が臨床医に報告され、その報告に基づいて当該臨床医が誤った医療処置を行ったとしても、その報告を疑うべき特段の事情がない限り、当該臨床医がそのことだけで当然に契約上の責任（債務不履行責任）を負うということはないといえよう^{xxiv}（ただし、臨床医が患者から採取した検体を当該 AI を用いて診断した場合にはこの限りではない）^{xxv}。

3.4 医療 AI を活用した細胞診（臨床検査技師→院内病理医・院外病理医）

実際のところ、細胞診の結果の最終判定を行う者が誰であるのかにつき、明確な基準がないことも多い上に、臨床検査技師が陰性症例を報告することが日常化している。このよ

うに、臨床検査技師は細胞診に関与するので、その責任の所在が問題となることがある^{xxvi}。当該職種が病理診断支援 AI を利活用した場合であっても、原則的には、病理医が最終的な責任を持つと考えられる。

問題となるのは、実務上多く見受けられる病院等が細胞診を衛生検査所等に業務委託する場合である。業務を受託した当該施設（受託施設）は当該検査を行うに過ぎない。たとえば、医療 AI が用いられても、委託した病院の病理医が最終的な責任を負うことになる。ただし、受託施設が更に病理医に診断を再委託する場合には、当該病理医は受託施設の履行補助者としての法的地位に服し、受託施設は当該病理医に対して監督責任が生じるものと解される。さらに、委託した病院は、受託施設及び当該病理医に対して、契約上の監督義務を負うものと解される。

加えて、当該施設は、当該結果を基に「病理検査報告書」を作成することになる。しかし、当該結果が「病理検査報告」であるのか、「病理診断報告」であるのかによっても異なるので、責任の所在が更に曖昧になる恐れがある。

いずれにしても、最終的には、かかる検査につき、当該病理医が医療 AI を用いた場合であっても、検査を委託した病院（当該病院の病理医）がその検査に基づく確定診断を行い、その診断に責任があるものと解される（前述の京都地裁平成 30 年 10 月 24 日第 3 民事部判決を参照のこと）。

3.5 医療 AI を活用した病理解剖

病理解剖は、医師法上（さらには、死体解剖保存法との関係でも）、医行為であるのか否かについては曖昧なところがある。そもそも、医行為は「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為」とされる^{xxvii}。例えば、過去の裁判例および行政庁が発出する通知による行政解釈を参考にすると、薬剤の注射、レントゲン照射、聴診、触診、検査結果に基づく病名診断、各種検査、処方箋の発行等が挙げられる。特に、このように列挙された中に、病理解剖は含まれないために医行為であると解することは難しい。

近年、参議院文教科学委員会で、司法解剖を含む死体の取り扱いと医行為との関係性につき厚生労働省は見解を求められた。そこで、政府参考人が「医行為というものでございますけれども、医行為は、その当該行為を行うに当たりまして、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為であるというふうに解釈をしております。解剖そのものにつきましては、人体に危害を及ぼすおそれのある行為ではないことから医行為には該当しないと考えておりますけれども、死亡の確認、これは医師の医学的判断あるいは技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為であるために医行為に該当すると考えておりまして、また、これに付随する死亡診断書及び死体検案書の交付も医行為であると考えております。このた

め、解剖を行ってから死亡診断書を交付するまでの間において、その解剖の結果を死亡診断書等にどのように反映するかというふうなこと等、医行為が行われ得るというふうと考えておるわけでございます。」（平成 27 年 3 月 31 日第 189 回国会 参議院 文教科学委員会 第 3 号 政府参考人福島靖正氏の答弁）と答弁した^{xxviii}。要するに、医師の死亡診断書および死亡検案書の作成義務を踏まえて、剖検が医師による死亡の確認から始まる一連のプロセスであるということに着目して、その医行為性に言及したものであると考えられる。

こうした解釈を前提とすると、病理解剖の過程で、死体から採取した検体を病理診断支援 AI で解析して、その結果を病理医の診断を経ずに報告すること自体は医師法上大きな問題を孕んでいるように思われる（場合によっては、医師法第 20 条との関係で問題となるかもしれない）。特に、医師法第 19 条第 2 項で、医師は死亡診断書の記載が法律上求められているために、医療 AI の当該診断をそのまま当該診断書に記載することは医師法に抵触する恐れがあると解される^{xxix}。

4. 総 括

わが国の医行為を巡る法体系は、「医師による「医業」の独占を原則的に認めながら、なお、一定の教育を受けた有資格者にこれを分担させ、医師の指示・指導・監督のもと、医師以外の医療スタッフが一定範囲の「医行為」を行うことを認めている」^{xxx}のものである。

病理診断支援 AI を利活用した病理診断は「医行為」に該当する。ただし、病理医を含めて臨床検査技師等が「標本の病理学的所見を客観的に記述すること」は「医行為」に該当しない。例えば、細胞診は病理医と臨床検査技師との協働で行われる場合が多い。そこで、両者の医療従事者の業務範囲の確定が重要である。換言すると、病理診断に関する各医療従事者の業際問題である。

さらに、実態に即して考えると、検体検査を衛生検査所等に業務委託した場合、原則的には、当該施設では、標本の病理学的所見を客観的に記述する「病理検査」が中心に行われる。したがって、病院等で、病理医を中心として「病理診断」が行われることになる。問題となるのは、当該業務を受託した受任施設が雇用する病理医に病理診断の業務を復委任（再委託）する場合である。

このような場合、病理検査を外部の施設に委託する病院等（委任施設）と当該病理検査を受託する企業（受任施設）との法的関係（準委任契約あるいは履行補助者論）、受任者が雇用する病理医（履行補助者）との関係では、委任施設および受任施設は当該履行補助者に対してそれぞれ監督責任を有するの否か、特に、受任施設と履行補助者の委任内容は何かを資格法規上明確にする必要がある。本ガイドラインを利活用する医療従事者はこれらの諸点を理解する必要がある。

-
- i 平林勝政「医療スタッフに対する法的規制—医師に対する法的規制を中心に」宇都木伸・平林勝政編集『フォーラム医事法学』（尚学社，追補版，1997年）200頁
- ii 特に，看護職の自律が現行法の枠組みの中でどの程度実現され得るのかにつき，看護職の業務と医師の独占業務である「医行為」との関連で論じる，平林勝政「保健医療福祉職の自律と法」保健医療社会学論集第25巻第2号（2015年）7頁以下を参照されたい。
- iii なお，検体検査とは，①微生物学的検査，②免疫学的検査，③血液学的検査，④病理学的検査，⑤生化学的検査，⑥尿・糞便等一般検査，⑦遺伝子関連・染色体検査の7種類である（臨床検査技師法施行規則第1条）。これらは，直接人体に手を触れて行う検査ではないので人体に対して危害を及ぼすおそれがなく，医行為とは認められない。名称独占の規定はあるが業務独占の規定はないので，臨床検査技師という名称またはこれに紛らわしい名称を用いない限り，無資格者であっても検体検査を行うことはできる。
- iv 小西知世「医行為論—これからの検討の礎石として」いほうの会編『医と法の邂逅 第2集』（尚学社，2015年）8頁
- v 最高裁昭和56年11月17日第三小法廷判決判タ第459号55頁
- vi 最高裁昭和35年1月27日大法廷判決刑集第14巻第1号33頁
- vii 手嶋豊『医事法入門』（有斐閣，第5版，2018年）44-45頁
- viii 第二東京弁護士会情報公開・個人情報保護委員会編『AI・ロボットの法律実務Q&A』（勁草書房，2019年）4頁
- ix 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 and practice 第13号（2019年）155頁
- x こうした「通知」は「行政の内部文書であり法的効力は有しないが，実務上極めて重視され，行政解釈が示された場合は医療実務は通常これに従う」とされる（米村滋人『医事法講義』〔日本評論社，2016年〕40頁）。
- xi 松尾・前掲注 (ix) 162頁
- xii 松尾・前掲注 (ix) 164頁
- xiii 松尾・前掲注 (ix) 164頁
- xiv 松尾・前掲注 (ix) 164頁
- xv 松尾・前掲注 (ix) 167頁
- xvi 松尾・前掲注 (ix) 168頁
- xvii 松尾・前掲注 (ix) 168頁。そもそも，病理医が病理診断支援AIを利活用した病理診断につき，それ自体の不具合による診断過誤であれば，病理医に法的責任が生じるものではない。ただし，プログラムの不具合であるのか，あるいは製品自体の不具合であるのかによって誰がどのような責任を負うのかについては変わってくる場合もある。特に，薬機法ではプログラムは医療機器であるが，製造物責任法では必ずしもそれが医療機器に該当するとは限らないからである。もちろん，製品それ自体の不具合であれば製造物責任法の対象となると解される。

- ^{xviii} アルゴリズム・AIの利用を巡る法律問題研究会「投資判断におけるアルゴリズム・AIの利用と法的責任」金融研究第38巻第2号（2019年）1頁以下
- ^{xix} 特集「デジタル病理学のあゆみ」京都府立医科大学雑誌第128巻第8号（2019年）561頁以下（特に、吉澤明彦「人工知能（AI）を用いた病理診断」561頁以下を参照のこと）
- ^{xx} 臨床医が採取した検体を臨床検査技師が標本作製し、それを医療AIで診断し、臨床医にその結果を伝える、あるいは臨床医が医療AIで診断することも想定される。前者の場合では、臨床検査技師だけの判断では確定診断とはならないので、病理医による診断が必要である。後者の場合では、チーム医療を考慮するまでもなく、やはり、その診断において最終的な責任を有するのは病理医であると思われる。
- ^{xxi} これは診療契約上患者（債権者）との関係でいうと、病院等は当該契約上の債務の履行を行う意味で「債務者」となる。
- ^{xxii} 松井宏興『債権総論』（成文堂、第2版、2020年）65頁
- ^{xxiii} 京都地裁平成30年10月24日第3民事部判決。事実の概要は以下の通りである。原告はC病院（後に、被告Bに事業譲渡された）と診療契約を締結し、C病院のE医師は原告から採取した組織検体の病理診断を被告である検査会社Aに委託し、Aの病理医Fは乳がんという検査結果をEに送付した。その検査結果を受け、E医師は原告に対して乳房温存手術を施行した。しかし、原告はその後別の病院に病理診断を依頼したところ、がんは認められないという診断を受けた。そこで、原告は、最初の病理診断を担当したFに対して、がんであると誤った診断を行ったことにつき、不法行為責任があるとして、またAに対して、Fの使用者責任があるとして、C病院から事業譲渡されたBに対して、誤診による手術の施行につき債務不履行責任があることに加えて、Cの履行補助者たるA（さらに、F）の過失につき事業を承継したことを理由に、Bは当該過失につき責任があるものとして、それぞれ損害賠償を求めた。特に、AがCの履行補助者であるか否か、その上でC（承継後のB）にA及びFの過失につき責任が生じるか否かにつき、「診療契約を締結した医療機関が、その履行のため外部検査機関に検査を外注した場合、契約において医療機関が責任を負わない旨約定したような場合は格別、外部検査機関による検査は当該医療機関の債務の履行の一部となり、外部検査機関は医療機関の履行補助者に当たると解するのが相当である。」と一般論を示して、「被告Bは、…（中略）… 疾病の診断が診療契約に基づく医療機関の債務の一部である以上、医療機関は医療水準に基づいてそれを履行する義務を負うものとして、「医療行為について自ら医療水準を満たすことができないためにこれを他の医療機関等に委ねる場合、医療機関は自らの能力では本来履行し得ない内容の診療契約を締結しているのに対し、患者は診療契約に則り、医療水準に基づく債務の履行を受けるにとどまり、特別の利益を受けるわけではない」ことを理由に、被告Bは、履行補助者であるA及びFの過失につき責任を負うものであると結論付けた。
- ^{xxiv} チーム医療につき、信頼の原則を踏まえて検討する文献として、萩原由美恵「チーム医療と信頼の原則（1）（2）」上智法学49巻1号（2005年）49頁以下及び49巻2号（2005年）37頁以下。信頼の原則とは、被害者または第三者が適切な行動をとることを信頼するのが相当である場合には、仮にそれらの者が不適切な行動をとったことで、結果として法益が侵害されたとしても、それに対して、過失責任を問われない原則のことをいう（甲斐克則編集『確認医事法用語250』48頁（神坂亮一担当））。本来交通事故判例

において蓄積した考え方で、特に、刑事事件で展開されてきたが、現在では、民事事件（とりわけ、医療訴訟）でも適用されるようになった。

^{xxv} しかし、胃がんと診断されて胃の亜全摘手術を受けた患者につき、後に胃がんでないことが判明した場合、病理診断を行った病理医が生検標本から Group 5 と判断したことに誤りはなかったが、その後、胃の病変が通常の胃がんでは見られない形態変化をした時には、臨床医は当該病理診断を鵜呑みにせず、手術に先立って当該病理医と相談し、当該症例について再検討すべき義務があったとし、それを怠った当該臨床医が不法行為責任を負った事案もある（東京地裁平成 23 年 5 月 19 日判決。判例タイムズ第 1368 号 178 頁）。当該事案につき、判例評釈として、手嶋豊・小川道雄「判例紹介」年報医事法学第 28 号（2013 年）142 頁以下がある。

この事案では、病理医の行った診断を信頼して、臨床医は手術に踏み切ったので、仮に患者に不利益が生じたとしても臨床医は免責となるが、かかる原則は当然に当てはまるわけではない。この事案では、病理医の診断を絶対とするのではなく、チーム医療が求められる現在の医療現場では臨床医の主体的判断が必要であることを判示したともいえる（メディカルオンライン医療裁判研究会「複数の医師が関与するチーム医療における「信頼の原則」」https://www.medicalonline.jp/pdf?file=hanrei_201410_01.pdf）。

^{xxvi} 原則的には、細胞診自体は相対的医行為であるので、臨床検査技師等（細胞検査士）が病理医を介在させないで陰性報告をしても良いのか、という問題が生じる。あくまでも、当該報告は診断的な要素を持つものと考えられるので、場合によっては、医師法第 17 条に抵触すると考えられる。ただし、これは病理医と臨床検査技師の業際にも関わることで微妙な問題であるように思われる。

^{xxvii} 医師の資格法上の規律につき、米村・前掲注（viii）38 頁以下

^{xxviii} なお、剖検の医行為性につき、「死体を対象とする場合は医行為ではなく、死体解剖はそれ自体医行為ではなく、死体解剖保存法の規定により許可された者によって行われる。しかし、剖検後に死体検案書を交付している監察医が行う解剖等は、医行為である死体検案書の交付を前提としたものであり、医行為とすべきであろう。」とする見解（厚生省平成元年度一厚生科学研究「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」報告書〔主任研究者 若杉長英〕〔1989 年〕5 頁）もある。

^{xxix} この問題には、医療 AI を用いた死体の病理診断を生体の病理診断の法的枠組みの中でどのように位置づけるのかといった本質的議論が内在するために別途検討する必要があるように思われる。

^{xxx} 平林勝政「医行為をめぐる業務の分担」湯沢雅彦・宇都木伸編集代表『人の法と医の倫理』（信山社、2004 年）575 頁

民事責任

医療事故が発生し、医師の行為が原因となって患者に何らかの損害が発生したとき、法はこの医師や所属医療機関に法的責任を課す。これは、「人としてすべきことをする」「職を辞して世の中に対して反省の態度を示す」などといったこととは異なる、法律上定められた責任である。

1. 法的責任の基本的な考え方

1.1 刑事責任

刑法（「刑法」という名称の法典〔明治 40 年 4 月 24 日法律第 45 号〕だけではなく、特別刑法といわれる刑罰法規を含む）により犯罪として規定された行為がなされた場合、その行為をなした者には刑罰が科されるなど、刑法上の制裁がなされうる。これが刑事責任である。例えば、医師がその診療においてミスをし、結果的に患者を死なせてしまったとき、この行為が刑法第 211 条に規定される業務上過失致死罪を犯したと評価されれば、5 年以下の懲役もしくは禁錮または 100 万円以下の罰金刑が科される。

刑事責任は、犯罪とされる行為がなされたことにつき、検察官が、必要があると判断すれば裁判所に公訴を提起する。それにより開かれる刑事訴訟において、検察官が証拠に基づき有罪を立証し、裁判官が本当にその者が犯罪となる行為をしたのか、犯罪をしていたとしてどの程度の重さの刑に処することが妥当かを判断する。これにより、国家が当該行為者に対して刑罰を科してよいか否かが決まる。

刑罰は、犯罪抑止のために科されるとの考えが一般的である。つまり、犯罪とされる行為をなした者に対して反省を求め（特別予防）、行為者以外の者に対しては、犯罪とされる行為をなすことへの威嚇をし、また、法に対する信頼と遵法精神を高める目的（一般予防）があるとされる。つまり、社会を成り立たせるために悪い行ないのなかでもとりわけ許容できないものについて、国民の代表が作る法律で定められた刑罰を科すことにより、こうした行為がなされないようにすることが刑事責任の目的ということになる。

もっとも、刑罰を科すことは犯罪をなした者の自由や財産等の法益を奪う性格を有する。このことから、刑法の適用は謙抑的でなければならないというのが基本的な考え方である（刑法の謙抑性）。

1.2 行政上の責任

医師の資格や義務について定めるのが医師法（昭和 23 年 7 月 30 日法律第 201 号）である。ここに規定されている義務は、厚生労働大臣の免許を受け医業をなすことを特別許された者が行政に対して負うものである。

ここでは、医師として業務をするにふさわしくない行ないをした者について、戒告をす

るか、3年以内の期間を定め医業を行なうための免許を停止し、または免許を取消すことが定められている（医師法第7条第2項）。これが行政処分である。なお、この処分は厚生労働大臣によってなされるが、処分をなすにあたっては医道審議会の意見を聴かなければならない（医師法第7条第3項）とされるほか、あらかじめ処分の内容や原因事実を書面で通知したのちに当該処分に係る者に対する弁明の聴取を求めることもできるなど、医師法および行政手続法（平成5年11月12日法律第88号）の規定に従った手続保障がなされている（医師法第7条第10項以下）。本来は刑事責任とはまったく異なる責任であるが、運用上、前述の刑法上の犯罪をし、有罪が確定した者に対して行政処分がなされる例が多いといわれる。

なお、免許の取消し処分および業務停止処分を受けた医師が処分事由に該当しなくなったときや再び免許を与えるのが適当であると認められるときは再免許を受ける申請をなすことができる（医師法第7条第2項）。この場合、医師としての倫理の保持または医師として必要な知識及び技能に関する研修として厚生労働省令で定めるもの（「再教育研修」医師法第7条の2第1項）を受けるよう命じられることがある。

すでに述べたように、刑事責任を課すことは謙抑的であるべきとするのが原則であり、他の責任を課すことにより行為者の反省などの目的が達成できるのであれば刑事責任を課すことは控えるべきだとされる。そして、望ましいあり方ではないが、行政上の責任も刑事責任と連動して課される傾向がいまだ強い¹。したがって、以下では、現行法および現行の制度上、主な法的責任と言ってよいであろう民事責任について述べることにする。

1.3 民事責任

誰かが他の誰かに損害を加えた場合、この損害を加えた者＝加害者と損害を被った者＝被害者との間の利害調整を行ない、被害者を救済する必要がある。そこで民法は、加害者に対して被害者の損害を金銭で賠償することを規定している。この、加害者が負うべき損害賠償責任がここでいう民事責任である。刑事責任が国家により犯罪者が負う責任、行政上の責任が行政により免許を受けた者が求められる責任であるのに対して、損害賠償は国家機関ではない私人と私人の間でなされる損害の金銭的な穴埋めである。民法典（明治29年4月27日法律第89号）においては、契約上の義務に違反して損害を与えた場合の損害賠償制度（債務不履行責任、第415条）および、他人に損害を与えた場合一般の損害賠償制度（不法行為責任、第709条以下）という2種類の損害賠償制度が規定されている。これらは通常、医療事故訴訟においてはそれほど厳密に区別をされずに使われているのが実情である。

加害者が損害賠償責任を負うのは、以下の要件が充たされた場合であるとされる。

①加害者の加害行為に故意または過失と評価すべき点があること

（加害者が、自らの行為が悪しき結果を生ずることを認識しつつ敢えてその行為をな

した＝故意による行為であったといえる場合か、または、加害者が悪しき結果を回避するよう十分な注意をせず回避行動をとらなかった＝過失ある行為であったといえる場合。)

②被害者に損害が発生していること

(ここでいう損害は、加害者の行為により増大した支出〔治療費、介護費用等〕および逸失利益、すなわち、将来得られるはずだった利益の減少がありうることは言うまでもないが、非財産的な損害、すなわち、事故にあったことによる精神的な損害も含まれる。)

③被害者の権利または法律上保護される利益が侵害されていること

(単に損害が生じた場合に損害賠償請求が認められるのではなく、その損害が法の保護に値すると考える権利や利益を侵害することにより生じていることが必要となる。医療事故訴訟の場合、生命や健康については争いなく法的に保護されるべきものと考えられる。問題となるのはそれ以外の患者の期待などが法的保護に値するかである。事故時点で生存していた相当程度の可能性の侵害については法的保護に値すると考えられており、これに対する慰謝料については最高裁も支払いを命じているⁱⁱ。しかし、期待権侵害や治療機会の喪失についてはそれが法的保護に値するか、裁判所の判断、学説ともに争いがある。)

④ 加害行為と損害発生との間に因果関係があること

(加害行為が原因となり損害や権利・利益の侵害が発生しているという原因と結果の関係が成り立つこと。通常、因果関係の有無は加害行為と発生した損害または権利・利益の侵害が「あればこれなし」の関係となっているか否かにより判断される。)

以上の要件のすべてが充たされた場合には、加害者は被害者の被った損害を賠償しなければならない。これに対して、これらの要件がひとつでも欠ければ、損害賠償責任は生じない。以上は民法第 709 条が定める要件と考えられているものだが、同第 415 条により損害賠償責任を負うかどうか同様の要件を充足しているかどうかで決まると一般的には理解されている。なお、民事訴訟においてはこれらの要件を充たす事実が存在することは、被害者側が証明しなければならないこととされる。

ところで、AI を搭載したシステムを用いた病理診断にまつわる法的責任（民事責任）について述べるうえで念頭におかねばならないのは、過失責任の原則、および、自己責任の原則という基本的な考え方である。

過失責任の原則とは、「不法行為を理由として損害賠償請求権が発生するためには、加害者の故意または過失があることが必要だ（＝要件となる）」ⁱⁱⁱとする考え方である。他人に損害を与えてしまっても、その加害行為が故意か過失によるものと評価できない、不可抗力による場合にはこの行為者に損害賠償責任は発生しない。

他方、自己責任の原則とは、「故意ある行為、過失ある行為をした者が賠償義務を負担し、他人の不法行為については原則として賠償責任を問われることはない」とする考え方である^{iv}。「原則として」とあるのは、例えば、小学生の子が自転車で走行していて歩行者に怪我を負わせてしまったときにその親権者（＝監督義務者）が責任を負う場合がありうる（民法第 714 条、監督義務者責任）、勤務医のミスで患者に損害を負わせてしまったときにその医師が所属する医療機関（＝使用者）が損害の賠償を行なうことがありうる（民法第 715 条、使用者責任）ためである。もっとも、直接の加害者、つまり前者における「小学生の子」、後者における「勤務医」の行為に故意または過失がない場合にはそもそも賠償責任が発生しない（監督義務者がその監督において使用者が被用者の専任監督においていずれも懈怠がなかったときにも責任は否定されることから、これらの例外についてもまったく落ち度がないにもかかわらず責任を課されることを意味するわけではないことを言い添えておく）。

このことは、以下のことを意味する。

- ・行為者をはじめとして、およそ誰の行為も故意、過失があると評価できない場合には、仮に損害が発生していても損害賠償責任は発生しない
- ・ある者の故意、過失により損害が発生したが、その故意や過失ある行為に関与していない者、行為を誘発していない者、または、その者の管理監督に従事していない者には損害賠償責任が発生しない

また、損害賠償責任発生のためには、加害者の行為と被害者の損害・権利侵害の間に因果関係が必要であるため、

- ・ある者が故意、過失ある行為をなしたが、それと関係なく損害が発生した場合にも、この者は損害賠償責任を負わない

なお、損害賠償制度は、誰かが、故意に、あるいは、十分な注意を怠り自分以外の者の権利などを傷つけ、何らかの損害を与えた場合、この損害を負った被害者が損害を引き起こした加害者に対し金銭での埋め合わせなどを要求することができるというものである。加害者が自らあるいは被害者に促されてではあっても、任意に十分な損害賠償をしたような場合には訴訟とはならない。また、仮に、損害賠償責任が発生するような事実があったとしても、被害者がその損害の穴埋めを求めなければ、加害者が賠償を強いられることもない。しかし、そうでない場合には、被害者が原告となり裁判所に訴えを提起し、加害者を被告として損害賠償請求がなされる。この場合、提出された全証拠を総合検討し、裁判官が原告の主張に理由があると考えれば、損害賠償金の支払いが被告に命じられる。

2. AIと病理診断のかかわりと法的責任

病理診断におけるAIの役割について、現在、主に考えられるのはAIによる診断と医師の診断を併用して最終的な診断を出すといった、いわば「補助診断としてのAI（病理診断支援AI）」の役割であろう^v。AIやその診断をどのように用いるか、診断においてどの程度重視するかは様々であろうが、共通するのはAIを道具として用いるということであるといえる。つまり、最終的な診断を下すのはあくまで医師であり、AIによる診断は医師にとって考慮要素のひとつということになる。

もっとも、これを超えたAIの役割についてもすでに示唆されている。つまり、ほとんどの病理診断をAIがなす「診断主体としてのAI（病理診断AI）」である。補助診断としてのAIの場合、道具としてのAIを用いるものの、診断を行なうのはあくまで人間である。したがって、誤診についての法的責任が問われうるのもこの人間の医師である。これに対して、AIが病理診断主体となる場合、人間の病理医が法的責任を問われる余地はきわめて小さくなる可能性がある。そもそもまったく人間が関与せず診断が出された場合には、それが誤診であったとして法的責任は発生しえないであろう。また、仮に何らかの役割分担を行ない人間のスタッフと診断主体としてのAIがともにそれぞれの責任において職務を行なうような場合にも、AIがなす部分については、診断上のミスが発生したとしても人間のスタッフが責任を負うことはない。もっとも、このような診断主体のAIが強いAIであるときには「自由な意思を持ち、かつ他者に帰責しにくい自律性がある人工物」ということになり、これについては「法技術的には制限はあるかもしれないが、徐々に何らかの形で権利能力や帰責性が付与されるようになる」との予想も示されている^{vi}。そうであるとするのであれば、このようなある種の「人」性を獲得したAIが所属する医療機関の使用者としての賠償責任も発生しうるということになるかもしれない。このようなAIが病理診断に主体的に関わることとなった場合、何らかの特別法が制定される可能性も高く、そうするとAIを用いた病理診断全般につき法的責任の枠組みも変わる可能性がある。

また、AIの性能や病理診断における役割にバリエーションが出てくると、その事案でAIがどのような意味を持っていたのかにより、医師の負う法的責任はかわりうる。このため、この点を吟味して法的責任を検討する必要性が生じるであろう^{vii}。

とはいえ、現在のところ、「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」とするのが日本の方針である^{viii}。以下では、このようなまだ開発されていない強いAIが診断主体となるケースに関してはさしあたり捨象することとして、「補助診断としてのAI」を用いて、つまりはAIの支援を受けつつ病理医がその判断で病理診断をなす場合の病理医の民事責任について述べることにする。

3. 「補助診断としての AI」を用いた病理診断における法的責任

3.1 基本的な考え方

病理診断において診断ミスが生じ、これにより患者に損害が発生するパターンとしては、第一に、実際は良性疾患の組織や細胞を悪性と診断してしまう場合を考えられるであろう。例えば、乳癌の術中迅速診断に誤りがあり、良性の腫瘍を悪性腫瘍と診断したため、必要がないのに患者の乳房を拡大切除してしまったといったケースである。第二に、実際は悪性疾患の組織や細胞を良性と診断してしまう場合も考えうる。この場合、不十分な治療しかなされないことにより疾患が進行する、あるいは治療機会を逸することにより患者には損害が生ずることとなる（無論、そのようになる前に結果的には治療がなされ損害が発生しなければ賠償の必要もないから法的責任は発生しないが、以下ではこのような診断ミスに起因して患者に損害が発生した場合を念頭に置くこととする）。

一般的に、加害者（この場合診断ミスをした医師）の診断ミスがすべて法的に「過失」と評価されるわけではない。多くの場合は重なりと考えられるものの、医学的な意味においてはミスといえたとしても、やむを得ない場合やほかのほとんどの医師がとると考えられる回避行動をしていてもたまたま悪しき結果に結びついてしまった不可抗力の場合には過失がないと評価される。つまり、過失の有無は法的な基準で決まるということであり、医学的な基準により決まるのではない。過失の有無を決する法的な基準は、合理的な医師がなす損害回避行動をとっていたかである。不注意から合理的な病理医の多くがなさないようなミスをしたと評価できる場合には、過失があると評価されることになるであろう。

将来的にはどうなるかが未知数な面もあるが、現在のところ AI による診断は病理医の判断材料とはなるものの最終的な判断主体は病理医である。このことを前提とすると、AI の誤作動、誤診等により出てきた診断を参照してなされた判断が誤っていた場合などにも、その法的責任は必然的に医師が負うことになる。これは医師が医療器具を用いて診療を行なうこととそう変わらない。医師が適切に AI を用いていたにもかかわらず AI の動作が診断ミスにつながったような場合、医師にはこのような誤作動の発生を回避できなかったか否か、誤作動に気づくことを期待することができたか否かにより、法的責任の帰趨は変わりうるであろう。すなわち、悪しき結果の発生を予見し、回避することが期待できる場合ならば、医師は損害賠償責任を負わねばならないということになる（この点は 3.2 にて詳述する）。

3.2 AI を用いた病理診断特有の問題

それでは、AI を用いた診断において、いかなる特有の問題が生じうるだろうか。

一点目として考えられるのは、AI の使用に際してどのような役割を担わせるかということについてのガバナンス、管理において責任が生じることがありうるように思われる。つまり、AI は独自に判断を示すが、この AI の性能如何によっては人間の知能を大きく上回

る可能性がある。他方で、人間が AI の能力を過信してしまうということも起こり得るであろう。このとき、実際の AI の職務範囲と医師の職務範囲について、医師の側に錯誤が生じるなどして問題が発生することは望ましくない。このようなことを避けるために、そもそも AI を用いるべきか否かを判断することのほかに、AI をいかなる目的でどのように用いるかを明確に定めること、そしてそれに見合った AI を選定することが適切な AI の使用につながるように考えられる。病理診断につき責任を医師が負う以上、このことは所属する医療機関が定めることではなく、病理医に（または、病理診断科の総意により）判断する義務が生ずる。したがって、これが可能となるよう医療機器としての AI に関する知識を備えている必要があるであろう。

また、二点目として、医師にはその一般的義務として医学知識・技術を修得するための研鑽義務があると考えられているが^{ix}、AI を用いることを決めた場合でも、診断について第一次的に責任を負うのは医師である。自らの診断補助となる AI がいかなるアルゴリズムを実装したシステムであり、それをいかに用いて最終的な診断に至ったのか理解している必要はあるであろう。

三点目として、診断の過程において AI システムを用いることを個々の患者に主治医等から事前に説明し、この使用について同意を得る必要が生ずるかという問題がある。AI があくまで道具のひとつとして、医師の診療を補助するシステムとして用いられる以上、例えば手術を実施するときはいかなるメスを用いるかの説明までは要求されていないのと同様、一見この説明は不要のようにも思える。

しかしながら、仮に AI を用いた診断が試行的医療でもある、あるいは、研究的側面もあるといえる状況においては、それは患者に対する医療でありながら他事目的も随伴する医療ということになる。そのような性質が認められるのであれば、他事目的が伴うからこそ生じるデメリットや危険性につき患者に説明し、これにつき患者の承諾を得なければならないであろう^x。このとき、仮に AI システムを用いることのメリットも理解したうえで患者が使用に同意しない場合には、当該患者についてはシステムを用いた診断を行なうことはできない。

四点目は、AI システムの不具合による誤診や誤作動が生じた場合に、医療機関側とこの開発者やベンダとの間の責任関係が問題となる。先に述べたように、医師が診断主体であるならば誤診の責任を患者に対して負うのはこの医師および医療機関である。しかしながら、仮に医師は適切にシステムや機器を用いていたにもかかわらず AI の動作が診断ミスにつながったような場合で、医師にはこのような誤作動の発生を回避できなかった場合、医師が誤作動に気づき悪しき結果を回避することを期待することができなかった場合には（つまり医師に何ら過失が存在しないといえる場合には）、医師および医師が所属する医療機関に責任を負わせることは妥当ではない。この場合には、患者がシステムの開発者や製造元に対して不法行為に基づく損害賠償請求をなすことになる。

ここで不法行為に基づく損害賠償請求をなすことに限定したのは患者とシステムの開発者や製造元との間には何ら契約が存在しないからでもあるが、AIの開発者や製造元に対して患者や医療機関から、製造物責任法（平成6年7月1日法律第85号）に規定される欠陥品の製造者の責任（製造物責任）を問うことがかなり限定的になると言わざるを得ないからでもある。製造物責任法は民法の特別法であり、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償責任について定める法律である（製造物責任法1条）。製造物責任法上、AIが組み込まれたハードウェアや機器自体は製造物であるが、有体物（空間の一部を占める有形的存在）ではない情報、ソフトウェアやプログラムそれ自体は製造物ではない^{xi}。また、AI診断の誤りはAIが期待した通りに動かないことにより起きると考えられ、製造物責任法第2条第2項にいう欠陥（当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること）にはあたらない^{xii}。したがって、AIのプログラム上の不具合による誤診や誤作動が生じたときには製造物責任法を用いて製造物責任を問うことはできない。

AIシステムの開発者の過失等でシステムに不具合が発生し、これに起因する誤診で患者に被害が生じたが、この誤診に医師の過失も寄与していた場合には、共同不法行為（数人の者が共同の不法行為によって他人に損害を加えた場合、民法第719条1項）が成立するものと考えられる。この場合、共同不法行為者は賠償額の全額につき連帯して賠償責任を負う。共同不法行為者の一方が全部の賠償をした場合には、被害者への加害に関する諸事情を考慮して定められる負担割合にもとづき他の共同不法行為者に求償できる。

なお、AIシステムを自分以外の開発者やベンダ等との契約により他者が開発したシステムを得て利用していたところなんらかの不具合が発生した場合、患者に損害が発生していてもそのシステムを採用する医療機関から契約上の責任を問うことは可能でありうる。つまり、医療機関は各患者との診療契約とは別に開発者やベンダ等との間にシステムの利用契約ないし売買契約を締結していると考えられるが、システムの不具合についてはこのシステム利用契約ないし売買契約上の責任を開発者やベンダに請求しうる。

例えば、仮にこのシステム上のバグ等が生じAIの誤診につながっている等の理由で契約時の目的どおりにAIが機能しないということになれば、開発者やベンダ等に対して修補を請求しうる（民法第559条、同第562条、追完請求権。なお不具合を知ったときから1年以内に不具合の存在や内容についてベンダ等に通知する必要がある（民法第566条）。また、修補に代えて、あるいは修補とともに、損害賠償の請求をすることも可能である（民法第559条、同第564条、なお同第415条も参照のこと）。AIシステムの開発を委託したり、システムを購入したりする当初の契約時にこれらの内容を盛り込むこと、もしくはそのような開発者・ベンダ側の責任を排除しないことが必要であるが、システムの誤診、不具合により患者に損害が生じた場合にはシステムの開発者、販売元等の提供者に対して責任を問う余地もありうる。

いうまでもないが、開発者への瑕疵修補請求、ベンダへの契約責任追及においては、生じた問題に関してユーザ側の医療者に帰責事由がないことが前提となりうる。すなわち、適切に AI システムを使用していること、システムのメンテナンスを指示通りに行なうことなどが必要となる。この点は、概ね、開発者やベンダが推奨する使用方法等からユーザが逸脱していなければ、ユーザ側に帰責事由があるとは言えないであろう。したがって、使用を開始する前に確認をすること、使用中に何らかの調整が必要となった場合には独断で行わずに開発者やベンダに問い合わせることなどが必要となると考えられる。

なお、蛇足であろうが、医療事故について法的責任をだれがどのように負うかということ以上に重要なのは、どうしてそのような事態が発生したのかを明らかにすること、そして再発防止策を策定することである。これは AI を用いた病理診断の過誤により医療事故が発生した場合でも変わらない。チーム医療同様、診断に関与する要素が増えることにより事故発生の機序がわかりにくくなることのないよう、事後的な検証のしやすい体制を構築することが必要であることを付言しておく。

-
- ⁱ 米村滋人『医事法講義』（日本評論社、2016 年）39 頁は、「医師に対する行政処分は刑事責任の後追いを超えた役割が期待されている」と述べる。
 - ⁱⁱ この点につき、米村滋人『『相当程度の可能性』法理の展開とリスク発生型不法行為』瀬川信久、能見善久、佐藤岩昭、森田修編『民事責任法のフロンティア』（有斐閣、2019 年）505 頁以下
 - ⁱⁱⁱ 潮見佳男『基本講義 債権各論Ⅱ 不法行為法』（新世社、第 3 版、2019 年）3 頁
 - ^{iv} 藤岡康宏『民法講義Ⅴ不法行為』（信山社、2013 年）100 頁
 - ^v 山下康行『医療 AI 入門』（金原出版、2019 年）129 頁
 - ^{vi} 角田篤泰「ロボット・AI と人間性」法律時報 90 巻 12 号（2018 年）31 頁
 - ^{vii} 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&Practice13 号（2019 年）165 頁
 - ^{viii} 厚生労働省ホームページ「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf> 29 頁 [2021 年 1 月 11 日アクセス]
 - ^{ix} 新美育文「医師の過失—医療水準を中心に」法律論叢 71（4-5）（1999 年）87 頁
 - ^x 加藤良夫「臨床試験とインフォームド・コンセント」別冊ジュリスト 219 号医事法判例百選〔第 2 版〕（2014 年）93 頁
 - ^{xi} 消費者庁・製造物責任（PL）法の逐条解説（第 2 条）
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/product_liability_act_annotations/pdf/annotations_180907_0003.pdf, 日本弁護士連合会消費者問題対策委員会編『実践 PL 法』（有斐閣、第 2 版、2015 年）22 頁
 - ^{xii} 松尾・前掲注（[vii](#)）163 頁

Unpublished

付録 1 諸外国の AI 開発事情

(Appendix 1: Development of Medical Artificial Intelligence in Foreign Countries)

Appendix では、アメリカ・EU・中国の人工知能 (artificial intelligence; AI) に関する法制度の状況を紹介する。参照する際の前提として、AI に関わる具体的な法制度はもちろんのこと、そもそもそれらの具体的な法制度のベースを形づくる法制度全体がアメリカ・EU 諸国・中国では大きく異なることに注意をして欲しい (それぞれが違うオペレーションシステム (operation system; OS) で動いているというイメージを抱くとわかりやすいかもしれない)。なお、EU 諸国の場合は EU 指令との関係についても考慮しなければならないことを付言しておく)。それゆえ、例えば、日本で構築した AI をアメリカ等に輸出する場合、あるいはその逆の場合、いずれの場合でも各国・各地域の諸規定・諸手続を満たす必要がある。

また、日本において AI をめぐる法状況が流動的であるように、各国・各地域の制度も同様に流動的である。随時、最新の法状況につき確認をすることが必要である。

米 国

1. 開発関係

1.1 個人情報保護・データ収集

米国において、医療情報の取扱いに適用される規制のうち重要なものは医療保険保障継続・責任法 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996; HIPAA. Pub. L. 104-191) のプライバシー・ルール (45 CFR Parts 160, 162, and 164. 以下では、part 164 に焦点を当てる) である。

本プライバシー・ルールは、HIPAA 第 262 条 (a) 項 (§§1172 through 1174, 42 U.S.C. §§1320d-1 through 1320d-3 他) に基づいて 2000 年 12 月 28 日に厚生長官が制定した規則である。その施行は 2001 年 2 月 26 日、適用 (compliance date) は 2003 年 2 月 26 日と規定されていた (45 CFR §164.534)。しかし、これは HIPAA の規定に反していたため、2001 年 2 月 26 日告示の規則で適用日が 2003 年 4 月 14 日に訂正された (66 Fed. Reg. 12,431)。

その後、本規則の修正を認める HIPAA の § 1174 (b) (42U.S.C. §1320d-3 (b)) に基づいて、2002 年 8 月 14 日に同規則を一部改正する規則が制定された (67 Fed. Reg 53,182)。基本的には 2000 年 12 月制定の規則にこの改正を組み込んだものが現行の HIPAA プライバシー・ルールとなっている。

1.1.1 適用対象

1.1.1.1 適応対象者=covered entities

- (A) 医療保険〔の保険者〕＝支払者
- (B) 診療報酬請求情報処理機関
- (C) 電子医療情報を取り扱う医療供給者＝病院等の医療機関および医師等の医療従事者

1.1.1.2 対象データ＝Protected Health Information (PHI)

- (A) 個人識別可能な健康情報
- (B) 健康情報（①個人の過去・現在・将来の身体的・精神的健康・状態，②個人に対する医療の供給，③個人に対する医療の供給にかかる過去・現在・将来の支払）に関係する情報で，医療供給者，医療保険，公衆衛生機関，使用者，生命保険会社，学校・大学，診療報酬請求情報処理機関が作成または受領したもの

1.1.2 適用対象者からのデータ提供の方法

1.1.2.1 匿名化 (de-identifying)

HIPAA プライバシー・ルールにおいては，健康情報から個人が識別できず，かつ，識別の相当な可能性もない場合に限って，当該情報は匿名化されたものとされ，ルールの対象外となる。HIPAA ルールは情報を匿名化する方法として，以下の二つのものを定めている。

- ①資格をもった専門家が個人識別の可能性がきわめて小さいことを公式に認定すること。または，
- ②本人および本人の親族・世帯構成員・使用者に関わる以下の 18 種類の個人識別情報すべてを削除すること（ただし，それ以外の情報によって個人識別が可能であることをルールの適用を受ける者が知っている場合を除く）。
 - (A) 名前
 - (B) 州より小さな地理的区分（番地，ストリート名，市名，郡名，zip code，それらと同等の地理コード等）
 - (C) 誕生日，入院日，退院日，死亡日等個人に直接関係する月日，90 歳以上の年齢，（90 歳以上と括られる場合を除いて）90 歳以上の年齢を示唆する年月日
 - (D) 電話番号
 - (E) ファックス番号
 - (F) メールアドレス
 - (G) 社会保障番号
 - (H) カルテ番号
 - (I) 医療保険受益者番号≡健康保険証番号
 - (J) 口座番号

- (K) 証明書・免許証番号
- (L) 車両 ID 番号・ナンバープレート番号等
- (M) 機器の識別番号, シリアル番号
- (N) URL
- (O) IP アドレス
- (P) 指紋, 声紋等の生体識別子
- (Q) 顔全体の写真画像等の画像
- (R) 他の固有性のある識別子, 特徴, またはコード

プライバシー・ルールは, 研究者の必要性に応えるために, 研究目的での limited data set (LDS) の使用について規定を設けている。LDS は, 直接的な識別情報は削除されているが, 日にちや ZIP コードのような一定の要素を保持するデータである。LDS は完全な匿名化情報ではないので, プライバシー・ルールは, 情報の再識別可能化を禁じ, 情報を保護することを内容とする契約を研究者と結ぶことを医療機関などその適用を受ける者に求めている。

1.1.2.2 研究目的の使用・開示

以下の要件が満たされる場合, 適用対象者は対象データを研究目的で利用・提供することができる。

- (i) 本人の許可を得る要件の変更または免除が下記のいずれかの委員会によって承認されていることの記録の取得
 - (A) コモン・ルール等に基づいて設置された施設倫理委員会
 - (B) 下記の要件を満たすプライバシー委員会
 - ①本人のプライバシー権および関連する利益に対する研究計画の影響を審査するに足る多様な背景と十分な専門的能力を有する構成員を有し
 - ②適用対象者に所属せず, 研究を実施・補助する者に所属せず, かつそのような者に所属しない者と関係がない構成員が 1 名以上含まれ
 - ③構成員が利益相反にある計画の審査に参加することのない委員会
- (ii) 研究準備の場合の要件。適用対象者は研究者から以下の文書を得ていること
 - (A) 利用または提供は研究計画の作成や研究準備の目的に必要な健康情報の検討の目的のためのみに求められていること
 - (B) 健康情報が適用対象者から移動されないこと
 - (C) 健康情報が研究目的に必要なこと
- (iii) 死者の情報の場合の要件。適用対象者は研究者から以下を得ていること
 - (A) 利用または開示は死者の健康情報に対する研究のみを目的とすることの文書

(B) 適用対象者の要求がある場合、本人の死亡の記録

(C) 利用または提供が求められている健康情報は研究の目的に必要な旨の文書

以上の規定から、研究目的での個人識別可能個人情報の利用または提供は、当該研究の審査にあたる施設倫理委員会等において、本ルールが原則として必要とする本人の許可の免除・変更が承認されていれば認められることになる。

1.2 AI の薬事承認・食品医薬品局 (Food and Drug Association; FDA)

米国において、医薬品、医療機器等の販売については連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)) に基づいて合衆国厚生省 (HHS/DHHS) 食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) が規制している。医薬品に関しては、FDA の承認が得られていないものを販売するためには、FDA から事前の承認 (Premarket Approval; PMA) を得ることが必要である。FDA に対して承認申請を行う際には、医薬品の安全性、有効性等の根拠となる臨床試験の結果を添付することが求められており、その臨床試験は GCP (Good Clinical Practice) 基準を遵守して行うことが求められている。その内容は 1970 年代以降、合衆国厚生省が実施・補助する研究に適用される規則、1991 年以降は広く合衆国の各省庁が実施・補助する研究に適用されるコモン・ルールの内容と整合性を持つものとなっている (もっとも、コモン・ルールの 2017 年改正との整合性を図る FDA 規則の改正はまだなされていない)、コモン・ルールについては本稿の 2.2 で触れることにする。

1.2.1 医療機器に対する FDA の規制—基本的な規制枠組

医療に用いられるソフトウェアは医療機器に含まれるものと分類され、医療機器 AI アルゴリズムに関しては、FDA の医療機器・放射線医療センター (Center for Devices and Radiological Health) が販売前の手続を定めている。2013 年 12 月、FDA も参加する国際医療機器規制当局フォーラム (International Medical Device Regulators Forum; IMDRF) の Software as a Medical Device Working Group (FDA 代表が議長を務めた) は、医療機器としてのソフトウェア (Software as a Medical Device; SaMD) を、「医療目的での使用を意図したソフトウェアで、ハードウェア医療機器の一部としてではなくその目的を果たすもの」と定義した。以下では、まず、医療機器一般に対する FDA の規制を概説したのち、SaMD に対する規制を解説する。

1.2.1.1 1976 年医療機器修正法

医療機器に関する FDA の本格的な規制は、FDCA を改正するために 1976 年に連邦議会が制定した医療機器修正法 (The Medical Device Amendments of 1976; MDA) に始まるということができる。同法の概要を解説する。

1.2.1.1.1 医療機器 (medical device) の定義

医療機器修正法で医療機器とは「(1) 公式米国医薬品集または合衆国薬局方において承認されているもの, (2) 人または他の動物 (以下, 「人等」) の疾病または他の状態の診断または人等の疾病の治療・予防等の目的で使用されるもの, (3) 人等の身体の構造または機能に作用することが目的であるもののいずれかで, かつ体内または体表での化学作用によってその主たる目的を達成したり, その主たる目的達成が代謝されることに依存したりするものではない用具, 装置, 機械等」と規定された。

1.2.1.1.2 新たな医療機器に対する規制

1.2.1.1.2.1 概 要

1976 年法は, 医療機器の製造業者に FDA への登録を義務づけるとともに, 登録業者が新たな機器を販売する際には少なくとも 90 日前に当該機器のクラスと (Class II, Class III 機器については性能基準または販売承認について) 要件充足のためにとられた対応を FDA に届け出る (米国でもわが国でも § 510 (k) notification と呼ばれるが, 法文は 1976 年法も現行法も “report” を義務づけている) ことを義務づけた

(FDCA §510 (k) , 21 U.S.C. §360 (k))。この要件は, 1976 年法制定当時から 1997 の法改正までは, 次項で述べるクラス分類に関わりなく, すべての医療機器に適用されるものとされていた。

1.2.1.1.2.2 医療機器を 3 カテゴリーに分類

1976 年法は, 安全性・有効性の確保を得るために必要な規制の程度に応じて, 医療機器を, その新規性や付随するリスクの大小に応じて 3 つのカテゴリーに分けた (カテゴリーの定義は現行のものを掲げた)。

(A) Class I devices

一般的管理 (General Controls. それには Good Manufacturing Practices の遵守等が含まれる) の対象

- ①FDCA の他の規定の要件 (一般的管理) で機器の安全性・有効性が確保できるもの, または,
- ②①に該当しないが, 人の生命維持のための使用や健康障害の防止に重要性を持つ使用が意図されず, 不相当な疾病・傷害の危険をもたらさないもの

(B) Class II devices

一般的管理によって安全性・有効性の確保ができないため Class I devices に分類することはできないが, 安全性・有効性の確保を得るための特別管理を定めるに足る十

分な情報があるもの（例：検眼鏡，放射線画像処理ソフトウェア）

(C) Class III devices

販売前承認（Premarket Approval）の対象。人の生命維持のための使用や人の健康障害の防止に重要性を持つ使用が意図されているか，不相当な疾病・傷害の危険をもたらすもので，Class I および Class II に分類し得ないもの（例：血管内バルーンカテーテル，ステント，ペースメーカー）

1976 年法は，その制定時に上市されていたすべての医療機器をいずれかのカテゴリに分類することを FDA に命じた（分類作業は 1988 年に完了）。制定時に上市されていなかった機器は，原則として Class III に分類されるが，Class I もしくは Class II に分類された上市機器と同一または〔同種で〕実質的に同等の機器，または申請に基づいて FDA が Class I もしくは Class II へ分類した場合に例外を認めた。

1.2.1.1.2.3 経過措置と 1976 年法の施行

1976 年法の下では，制定時に上市されていた Class III 機器およびそれらの機器と実質的に同等の機器について販売の継続・開始を容認するものと理解されていた。FDA は，新たに上市される先行する対応品のない Class III 機器については販売承認手続を行ったが，その 3～7 倍の Class III 機器が，既上市機器と実質的に同等の機器として，510 (k) 届出手続により上市された。

Class II 機器および販売承認を経ないで上市される Class III 機器が受ける 510 (k) 届出手続は，新機器が 1976 年法制定前の先行品と実質的に同等であることを FDA が確認する手続と理解され，届出には機器の使用目的，構造，使用方法，仕様，性能等のデータの添付が求められた。

1.2.1.2 1990 年安全医療機器法の制定

1976 年法に関し，その施行が滞っていることに対応する目的で，1990 年 11 月 28 日，FDCA を改正する 1990 年安全医療機器法（Safe Medical Devices Act of 1990; SMDA）が制定された。

1990 年法は，1976 年法では定義されていなかった実質的同等性について

- (i) 先行機器と同じ技術上の特徴を持つ。
- (ii) 異なる技術上の特徴を持つが，提出された情報が，①当該機器が適法に上市された機器と同様に安全で有効であることを実証しており，かつ，②安全性および有効性について先行機器と異なる問題を生じさせない。

のいずれかに該当するものと定めた。

1.2.1.3 1997 年 FDA 現代化法

1997 年 11 月、共和党が両院の多数を占める連邦議会は FDCA を改正する 1997 年 FDA 現代化法（Food and Drug Administration Modernization Act of 1997; FDAMA）を制定した。医療機器に関する規定の方向性は、技術移転を促進するために FDA による規制を緩和し、その権限を縮小させることであった。

1.2.1.3.1 510(k)届出手続の対象の縮小

1997 年法は Class I 機器については原則として、Class II 機器については FDA が告示で定めるものについて、510 (k) 届出手続の対象外とした。

1.2.1.3.2 新機器の Class I 機器および Class II 機器への分類

同種または実質的に同等の先行品がなく Class III と分類された機器について、Class I または Class II への分類を FDA に申請する（De Novo Classification [新たな分類] 申請と呼ばれる）手順が用意された。この手順によって Class I または Class II 機器に分類された種類の機器は、後の機器が実質的同等性を判断される先行品となる。

De Novo 手順に関しては、2012 年制定の食品医薬品規制安全革新法（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act; FDASIA）607 条で、510 (k) 届出手続を経ずに、Class I または Class II への分類を FDA に申請することが可能になった。

1.2.1.4 現在の FDA による医療機器規制

1.2.1.4.1 販売前規制

1.2.1.4.1.1 クラス分類

医療機器は、一般的管理要件を超えて課される規制要件に応じて 3 つのクラスに分類される。

(A) Class I (low risk) devices

基本的に、販売前の届出・承認不要。

(B) Class II (moderate risk) devices

一般的管理要件に加えて安全性・有効性の確保を得るための特別管理（性能基準、市販後監視、患者登録、ガイドライン等）を定めるに足る十分な情報があるもの。基本的に販売前に 510 (k) 届出が必要。

(C) Class III (high risk) devices

基本的に販売前承認（PMA）が必要。

1.2.1.4.1.2 販売前承認申請

Class III 機器について求められる販売前承認の申請の際には、機器の安全性、有効性を証明するために実施された調査に関するすべての情報の報告を提出することが必要である。その調査のための専門家による使用には、販売前承認の要件が免除されるが、その調査は厚生長官が定める規則を遵守して実施することが求められる。そして、その規則の中には、調査のための臨床試験の実施に関して事前に試験計画を施設審査委員会に提出しその承認を得ること、および被験者またはその代諾者から当該機器を対象とする臨床試験計画についてインフォームド・コンセントを得ることを、免除を求める申請者に義務づけるものと規定された。

1.2.1.4.1.3 510 (k) 届出手続

510 (k) 届出手続は 1976 年法ですべての医療機器に適用あるものと定められていたが、1997 年法で Class I 機器が原則としてその適用対象から外され、現在この手続は Class II 機器の上市前に踏むべき手続と捉えられている。1990 年法で、FDA から届出の受理 (clearance) の書面を受けるまでは上市できないものと定められた。

1.2.1.4.2 市販後規制

1.2.1.4.2.1 有害事象報告

1.2.1.4.2.1.1 メーカー

メーカーは医療機器が発生させた／発生に寄与したと疑われる死亡または重篤な傷害について FDA に報告することが義務づけられる。機器に不具合があり、当該不具合が生じた場合当該機器が死亡または重篤な傷害を発生させる／発生に寄与する可能性があると考えられる場合も同様である。

1.2.1.4.2.1.2 使用施設

医療機器使用施設（病院、救急外科施設、ナーシングホーム等）は、医療機器が患者の死亡または重大な疾病・傷害を発生させた／発生に寄与したと疑われる場合に FDA と（分る場合には）メーカーに報告することが義務づけられる。

1.2.1.4.2.2 機器追跡

FDA は、Class II または Class III 機器で、(A)その不具合が重大な健康上の結果をもたらす相当な可能性のある機器、または (B) (i) 1 年以上の埋込が予定される機器もしくは (ii) 施設外で使用される生命維持機器のメーカーに対して、(患者登録等の) 機器を追跡する方法を導入することを命じることができる。

1.2.1.4.2.3 市販後サーベイランス

FDA は、Class II または Class III 機器で、機器追跡の対象となる機器および小児に対する相当な使用が予測される機器のメーカーに対して、市販後監視を命じることができる。

1.2.2 21 Century Cures Act (21 世紀治療法)

1.2.2.1 一定の Class II 機器に対する 510 (k) 届出要件の免除

2016 年 12 月 13 日に成立した 21 Century Cures Act (21 世紀治療法, Cures Act) は、FDCA を改正し、Class II 機器のうち一定のものを指定し、それらに対する 510 (k) 届出要件の免除することを厚生長官に義務づけた。

1.2.2.2 臨床判断支援ソフトウェア (Clinical Decision Support Software) に対する FDA 規制の明確化

同法 3060 条 (a) 項は FDCA に、診療における判断を支援するソフトウェアのうち、一定のものは医療機器に含まれないという規定を FDCA 中に設けることを定めた。

同条は、ソフトウェア機能のうち、(A) ～ (E) に該当するものそれぞれを、医療機器の定義に含まれないものと定めた。

- (A) 医療施設の管理支援が目的であるもの (請求, 予約管理, 検査フロー管理のためのソフトウェア等)
- (B) 健康なライフスタイルの維持・奨励が目的で、病気・病態の診断, 治癒, 緩和, 予防, 治療に関わらないもの
- (C) 電子カルテの機能が目的であるもの
- (D) 臨床検査結果や所見の移転, 保存, フォーマット変更, 表示等を目的であるもの
- (E) 目的とする機能が、体外診断機器や信号入手装置からの画像または信号の入手, 処理, 分析でなく、かつ、以下のすべてを満たすもの [臨床判断支援ソフトウェアの一部]
 - (i) 患者に関する医学情報または (臨床研究や診療ガイドライン等) 他の医学情報の表示, 分析または印刷が目的であるもの
 - (ii) 疾病または病態の予防, 診断, 治療に関して医療専門家に対して支援したりまたは推奨を提示したりすることが目的であるもの
 - (iii) 個々の患者に関する臨床的診断・治療の判断を下す際に、医療専門家が一次的にソフトウェアの提示する推奨に依存することがないよう、医療専門家がソフトウェアの提示する推奨の根拠を独自に検討することができるよう意図されたもの

この規定の運用について FDA は、2019 年 9 月にガイダンス案を発表し、関係者からの意見を求めている。

1.2.3 医療機器としてのソフトウェアに対する FDA の規制

1.2.3.1 AI および機械学習

FDA の「医療機器としてのソフトウェアにおける AI および機械学習 (Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device)」のウェブサイトⁱⁱⁱでは、AI と機械学習について下記のように定義している。

(i) AI

AI は、インテリジェントな機械、特にインテリジェントなコンピュータ・プログラムを作成する科学および工学技術と幅広く定義されてきた。AI は、データの統計的分析に基づくモデル、主として if-then 文に依拠するエキスパートシステム、機械学習等多様な技術を用いることができる。

(ii) 機械学習

機械学習は、データから学習し、データに対応するソフトウェア・アルゴリズムを設計・調整するために用いることのできる AI 技術である。ソフトウェア開発者は機能が変化しない「固定型 (locked)」アルゴリズムや、新データに基づいて経時的に作動が変化する「適合型 (adaptive)」アルゴリズムを作成するために機械学習を利用することができる。

AI および機械学習の実際例としては、

- ・患者の皮膚癌診断情報を提供するアルゴリズムを使用する画像システム
- ・心臓発作の可能性を予測するスマート心電図装置

1.2.3.2 AI 医療機器に対する FDA の規制

Benjamins らの論稿ⁱⁱⁱによると、2012 年から 2020 年にかけて FDA の承認・認可を受けた 64 の AI・機械学習に基づく医療機器およびアルゴリズムのうち、①販売承認を得たものが 1 件、②510 (k) 届出手続を踏んだものが 55 件、③新たな分類申請 (De Novo) 手続きを踏んだものが 8 件であったという。彼らの構築するデータベースはその後にも新たな機器・アルゴリズムが追加されており、2020 年 12 月にアクセスしたところでは、総数 71 のうち、①が 2 件、②が 60 件、③が 9 件であったⁱⁱⁱ。なお、③の 9 件について FDA の De Novo データベース^{iv}で確認すると、すべて Class II 機器として受理されていた。

1.2.3.3 AI 医療機器等が学習によって性能変化する場合の同一性の問題

FDA の「医療機器としてのソフトウェアにおける AI および機械学習 (Artificial

Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device)」のウェブサイト

(URL は前掲注(i)) を参照すると、従前の FDA 規則に従うと変化する AI 医療機器等について、新たな上市前審査が必要になるとした上で、2019 年 4 月のディスカッションペーパー^vで、機械学習によって継続的に改善するよう設計された AI システムに関し、市販前審査 (510 (k) 届出, De Novo 申請, 承認申請 (PMA)) において、「予定された変更管理計画 (Predetermined Change Control Plan)」の提出および審査を含めることを提案している。この計画の中には、予定される変更の型式・仕様 (SaMD Pre-Specifications) と、これらの変更を危険が管理された方法で導入するアルゴリズム変更プロトコル (Algorithm Change Protocol) が含まれる。この枠組みによって FDA は、透明性と現場性能のモニタリングに関わるメーカー側からの保障と、承認された計画に基づいて導入された変更に関する FDA の把握が得られるものと期待している。

1.2.4 Digital Health Software Precertification Program (known as Pre-Cert)

本プログラムでは、ソフトウェア医療機器の開発・更新の漸進性を踏まえ、規制の迅速・効率化を図る目的で、企業の品質と組織の卓越性の企業文化^{vi}および市販後の臨床における安全性・有効性・性能調査実施約束に基づいて、FDA が企業を事前認証する。事前認証されれば、認証を受けた企業に迅速・効率的な事前審査^{vii}が認められる。同時に、機器の安全性・有効性の市販後データの収集が義務づけられる。

対象となる製品は、2019 年 1 月から試行されているシステムでは、「医療機器としてのソフトウェア」に限られ、それは「医療目的で用いられるソフトウェアで、ハードウェア医療機器に含まれないもの」と定義されている。

1.3 知的財産関係

開発情報の知的財産権、AI プログラム・機器に係る特許等の知的財産権保護については、●頁を参照されたい。

2. 利用関係

2.1 AI を用いた診療における事故

米国において医療事故によって生じた損害の賠償責任に関する訴訟に適用されるのは州の不法行為法である。基本的にその内容を定める（民法のような）法律はなく、各州の裁判所が下した判決が集積した判例法が適用される。州ごとに形成されるので細部まで見ると完全には同一でない 50 通りの不法行為法があることになるが、州の判例法が適用される法領域にはリステイトメント (Restatement of the Law) という判例法原則を条文のかたちに言い換えた (restate) 文献が作成されていることもあり、概ね共通の原則が適用され

ている。以下ではそのような共通の原則に照らして、医師や医師を使用する医療機関の責任と、当該機器を製造したメーカーの責任とについて略説する。

2.1.1 医師・医療機関の損害賠償責任

AI 医療機器の使用によって患者に損害が生じた場合、患者が訴える相手方としては、医師や医師を使用する医療機関（医療供給者）と、当該機器を製造したメーカーが考えられる。

医師や医療機関に対する訴訟においては、医療過誤訴訟の理論が適用され、被告とされた医師と同じ状況に置かれた合理的な医師の学識・技術を内容とする注意義務の基準（standard of care）に適合していることが求められ、被告医師の行為がそれに不適合であれば責任を問われる。治療方法を推奨したり診断を支援したりする AI 医療機器で、その推奨する治療方法や診断に至るプロセスが把握できないいわゆるブラック・ボックス・アルゴリズムを含む AI が含まれている場合、既存の注意義務基準による医師の判断の評価が難しくなることが指摘され、AI の採用・使用に関するガイドラインを学会が策定することなどが提唱されている。

2.1.2 医療機器メーカーの損害賠償責任

医療機器メーカーは AI 医療機器の設計、製造、説明・警告における欠陥を理由に、患者から損害の賠償を請求される可能性がある（製造物責任）。FDA による医療機器規制を定める FDCA（食品医薬品化粧品法）には、「州は、人への使用を目的とする機器に関して、FDCA により機器に適用される要件と異なるまたはそれ以外の要件で、機器の安全性・有効性等に関連するものを定めることはできない」（21 USC §360k (a), 要約）と定める規定が置かれている。連邦の法律が対象領域の規制を独占するこの専占規定によって、FDCA 中の要件と異なる、あるいはまたそれに含まれていない要件を定める州の法は、制定法、判例法を問わず効力が否定される。したがって FDA の販売承認（PMA）を受けた機器に関しては、その安全性・有効性等に関する欠陥を理由とする損害賠償請求訴訟は起こせない。510 (k) 届出のみで販売が認められた機器に関しては、その審査が先行品との実質的同等性にかかるものである点で専占は認められず、De Novo 手続によって販売が承認されたものについても専占が認められるかは疑問とされている。

専占が否定されれば、損害を受けた患者は、州の（不法行為法中の）製造物責任法に基づいてメーカーを訴えることができる。要指示医薬品や医療機関向け医機器について、説明・警告上の欠陥、すなわち警告義務違反が主張される場合には、医師がメーカーの説明や警告に基づいて医薬品・機器の使用に関する判断を下すもので、患者に対して説明義務を負うのは医師であるとする医療専門家介在理論（learned intermediary

doctrine) が適用されて、患者に対するメーカーの責任が否定される可能性がある^{viii}。

2.2 医学研究支援目的の AI 使用

AI を研究の道具として用いる医学研究は、人を対象とするものである限り連邦政府による規制の適用を受ける。以下では、その規制において適用されるルールの代表的なものとしてコモン・ルールを取り上げる。

2.2.1 コモン・ルールの概要

2.2.1.1 概 説

米国における医学研究に対する規制は、連邦レベルのものとして 2 種類のものがある。ひとつは連邦の各省庁が実施または補助する人を対象とする研究に適用される規制で、もうひとつは、試験薬等の臨床試験の実施に適用される食品医薬品局 (FDA) の規制である^{ix}。前者のうち、省庁が補助する研究に対して当該省庁が加える規制は、補助金交付の条件のかたちにとられる。それに適用される連邦省庁共通の規則がコモン・ルールと呼ばれるもので、連邦政府の各省庁が実施ないし補助する研究を適用対象とするが、実際には各省庁からの補助金を受ける研究機関の多くで補助金の交付を受けない研究にも広く適用されている。

2.2.1.2 歴 史

1972 年 7 月、アラバマ州 Tuskegee で 1932 年から、400 人の黒人梅毒患者と 200 人の黒人対照者を被験者として、梅毒の自然経過を観察する研究が行われていることが報道された。この研究では、被験者は自分の病気についても、また、研究参加による治療上の利益がないことについても説明されていなかった。この事件や他の不適切な医学研究の実施事例によって明らかにされた人対象研究に対する規制体制の不備を是正するための措置の一つとして、連邦政府の保健福祉教育省 (Department of Health, Welfare and Education; DHEW) は、1974 年 5 月 30 日、それまで指針の形で定められていた人を対象とする研究に対する規制を DHEW の規則として公布した。そこでは、研究施設の委員会^xによる審査の要件、インフォームド・コンセントの内容、DHEW 規則の遵守の確約の要件が規定されていた。

1981 年、医療・医学研究における倫理的問題検討のための大統領委員会はその報告書『被験者の保護』において、すべての連邦省庁が、被験者の保護のための厚生省 (Department of Health and Human Services, DHHS—1980 年に DHEW を改組して発足) 規則を採択するよう勧告した。これを受けて、大統領府科学技術政策局が、1991 年、Federal Policy for the Protection of Human Subjects; Notices and Rules (June 18, 1991) を告示した。これは人を対象とする研究に適用される連邦省庁に共通の規則であり、コモ

ン・ルールと呼ばれる。

2011 年、厚生省と大統領府科学技術政策局はコモン・ルールの改訂の方針を示し、改正案の公表とそれに対する意見聴取を経て、2017 年 1 月に改正コモン・ルールが告示された。その施行に関して当初は 2018 年 1 月が予定されていたが、最終的には、大部分の規定が 2019 年 1 月に施行され、米国内で実施される研究について単一 IRB による審査の原則を定める部分については 2020 年 1 月に施行された。

2.2.1.3 特 徴

コモン・ルールの特徴としては、①規制の実効性を確保する手段として、連邦の省庁が実施・補助する研究に携わる研究施設に対して、コモン・ルールの要件の遵守を確約する書面（written assurance）の提出が求められていること^{xi}、②連邦の省庁が補助する研究について、各施設が施設審査委員会（institutional review board（IRB））によって審査・承認された旨を確認することが必要で、その確認が研究を補助する省庁の定めにしたがって提出されるまで研究は開始できないとされていること^{xii}、③個々の被験者の保護のかなめになるものとして、インフォームド・コンセントの要件について詳細な規定が設けられていること、をあげることができる。

-
- ⁱ United States Food and Drug Administration. Artificial intelligence and machine learning in software as a medical device. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- ⁱⁱ Benjamens S, Dhunoo P, Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. Dig Med. 2020;3:118.
- ⁱⁱⁱ Webicina. The Medical Futurist FDA-approved A.I.-based algorithms. <https://medicalfuturist.com/fda-approved-ai-based-algorithms/> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- ^{iv} United States Food and Drug Administration. Device classification under section 513 (f) (2) (De Novo) . <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- ^v United States Food and Drug Administration. Proposed regulatory framework for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML) -based software as a medical device (SaMD) —Discussion paper and request for feedback. <https://www.fda.gov/media/122535/download> [2021 年 1 月 11 日アクセス]
- ^{vi} ①製品の質、②患者の安全、③臨床上の責任、④サイバーセキュリティ、⑤先進的（proactive）文化、の点から評価される。
- ^{vii} 低リスク製品については事前審査免除、高リスク製品については効率的審査。
- ^{viii} Restatement (Third) of Torts: Prod. Liab. §6 & cmt. b, d, e (1998) .
- ^{ix} これについては本節 1.2 前掲参照（この規制は、州際通商規制権限を根拠とするもので、医薬品・医療

機器等の（州際通商における）販売の承認を申請する者が，その根拠資料を得るために行う研究に適用される）。

^x a committee of the organization。同年 7 月に制定された National Research Act に整合させるため，翌 1975 年この委員会は Institutional Review Board と称されるようになった。

^{xi} もっとも，コモン・ルール 2017 年改正によって，確約の要件がかなり簡素化された。

^{xii} 「施設（institutional）」審査委員会と名付けられているが，研究実施施設以外の施設が設置する IRB の利用も早くから許容されてきた〔厚生省規則の時代の 1975 年の規則で示唆され，1981 年の規則で明文化された〕。また，後述する 2017 年改正によって，多施設共同研究に単一 IRB による審査が義務づけられたことによって，さらに「施設」の文言が実態にそぐわないものになっている。

1. 概 要

EU には、医療 AI に関する特別な法令は存在しない¹⁾。しかし、EU は保健医療 AI の実装化を AI 開発戦略のひとつの柱としており、従来存在する法令の適用や改正によって技術開発を促進するとともに、人間の尊厳や人権保障等の EU の基本的価値と調和的な AI の実装化を実現するための法的枠組みが形成されつつある。そこで本節では、AI を利用した診断技術の臨床応用をめぐる EU 法上の規制と議論状況を紹介する。一般に EU における法規制は EU レベルの規範と各構成国レベルの規範が複雑に織り交ざって構築されており、AI や医療に関する規制についてもこの例から漏れない。そこで、医療 AI に関係する限りで EU 法体系についてごく簡単に概観したのちに、関連する規制と議論状況について解説する。関連する規制としては、大まかには、個人情報保護規制、医療機器規制および医療行為規制を挙げることができる。最後に、一部の EU 加盟国における法的・倫理的な議論状況を取り上げることで、将来の規制の基礎となりうる基本的理念を補足する。

2. EU 法体系の外観²⁾

EU 法は、第一次法（EU 条約、EU 運営条約、EU 基本権憲章等）を基礎に、EU 諸機関が採択する第二次法（規則、指令、決定、勧告・意見等）、および EU 司法裁判所の判例等の形式をとって存在している。第一次法はもとより、第二次法のうち規則はすべての構成国を直接拘束し、その発効と同時に構成国内で法的な効力をもつ。一方、第二次法のうち指令等は特定の名宛国のみを拘束し、かつ、名宛人国がその法内容を国内法化することによってのみ法的効力を生じる。そのため、名宛人国自身が指令等を国内法化するとき、定められた目的を達成するための具体的な規制方法等を選ぶことができる。また、第一次法や規則であっても、加盟国に対し、その執行のための細則や例外規定を自ら国内法で定めることを認めている場合もある。これらの場合には、EU 法の下で複数の構成国が同じ目的の達成を目指していても、国によって規制のあり方が大きく異なるという事態を生むことがある。

EU は、人間の尊厳、自由、民主主義、平等および法の支配の尊重ならびに人権の尊重を基本的価値とする。構成国はこれらを遵守しなければならない、違反に対しては、EU 理事会による制裁や EU 司法裁判所による審査の対象となる。医療との関係では、EU 基本権憲章（2000 年）が人間の尊厳（1 条）の保障を謳い、さらに身体的完全性の権利として身体に関する自己決定権、人の優生的取扱いの禁止、人体の非取引可能性およびクローンによる人間再生の禁止（3 条 2 項）、私生活上の自由（7 条）および個人データの保護（8 条）を定めている点が注目される。AI を利用した診断技術に関しても、これらの市民の権利の保護を基本的理念として、種々の規制が制定され運用されている。

3. 個人情報保護規制

個人情報保護規制については、EU 基本権憲章および EU 個人データ保護規則が重要である。以下で、それぞれについて概要を説明する。

3.1 EU 基本権憲章

個人データの保護に関する 8 条は、個人データの取扱いは本人の同意を原則とすること（2 項）、および個人データの権利の遵守は各国の独立の機関による監督を受けること（3 項）を規定する。こうした個人データの保護を実効的に行うため、EU データ保護規則が制定されている。

3.2 EU 一般データ保護規則ⁱⁱⁱ

EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation; GDPR）は、2016 年 4 月に採択され、同年 5 月に発効した。これは規則であるため、EU 構成国すべてにおいて直接的な法的拘束力を有し、EU 全体で統一的なルールであるといえる。以下では、医療 AI を開発・研究する研究機関や医薬品メーカーと、それを利用する医療機関に深く関わる事項について、特に日本の個人情報保護法とは異なる規制をおく点に注目しながら概観する。

3.2.1 GDPR の適用範囲

GDPR は、個人データが欧州経済圏（European Economic Area; EEA）に存在する拠点に関連して処理される場合（3 条 1 項）と、EEA 域内にいる個人に対する商品・サービスの提供や EEA 域内にいる個人の行動監視に関連して処理される場合（3 条 2 項）に適用される。そのため、GDPR は EEA で活動したり EEA 域内にいる個人に対して事業を行ったりする日本の事業者等も遵守しなければならないルールである。

3.2.2 保護の対象

GDPR が保護の対象とする個人データとは、当該データによって識別され、または識別しうる個人に関するあらゆる情報である。個人データのうち、追加の情報を突き合わせなければ特定の個人に連結することができないものは、「仮名化データ」として緩やかな規制が適用される（4 条 5 項）^{iv}。ただし、仮名化データとしての適用をうけるためには、個人の特定のために必要なデータを仮名化データそのものとは別に保管する等の一定の措置が講じられていなければならない。一方、不可逆的に個人の識別を不可能にする処理が施された「匿名化データ」については、データ保護に関する規則が適用されない（11 条）^v。そのため、匿名化データはオープンデータとして他の事業者や学会等の団体に提供し、利活用することも可能である。

個人データのうち、一定の種類データは特に機微性の高い「特殊な種類の個人データ」として、一般の個人データよりも厚い保護を受ける。特殊な種類の個人データうち医療および医学研究に関係の深いものとしては、次の3つを挙げることができる。

遺伝データ：生理学または健康に関する特有の情報を併せ持つものであって、特に生物学的サンプルの分析に基づく先天性または後天性の遺伝子特性に関する個人データ（4条12項）

生体データ：個人の識別を可能にしたりは確認する肉体的、生理的または行動特性に関する特定の技術処理から得られる個人データ（4条14項）（例：顔画像、指紋、光彩、静脈のデータ等）

健康に関するデータ：健康状態についての情報を明らかにする身体的または精神的な健康に関する個人データ（4条15項）。（例：患者から医療・介護機関に提供される情報、処方情報、検査結果等）

医療AIの開発と実装を行う際に、個人を識別可能ないわば生の「（特殊な種類の）個人データ」を利用することは少なく、匿名化データを用いることを想定できるかもしれない。しかし、先に見た匿名化の条件である「個人の不可逆的な識別不可能性」は、取り扱うデータの形式的な個人データ該当性のみならず、その処理の目的や、個人の権利侵害のリスク、安全管理上のリスク等、複合的な視点から判断されることに注意が必要である。

例：診療録上のデータを医学研究事業者に移転するために、個々の臨床データにランダム番号を割り当てた。したがって、臨床データそのものには個人を直接識別できる氏名や間接的な識別に使われうる被保険者番号等の情報は付与されていない。しかし、このようなケースでも臨床データの個人識別性が直ちに否定されるわけではなく、次の点を検討する必要がある：

- ・臨床データに患者を識別可能にするいかなる情報も含まれていないこと
- ・家族や知人を含め誰にとっても患者を識別できない状態であること
- ・医学研究事業者がデータ主体の識別を目的とする研究を行わないこと
- ・患者とランダム番号との対応表が作られていないこと
- ・患者の氏名は別法人の主治医のみが有しており、医学研究事業者の手元には存在しないこと

遵守すべき個人データ保護規定を理解するためには、取り扱うデータがGDPR上どのタイプのデータに当たるのかを正しく認識する必要がある。その際、後述するように、医学研究に認められた例外的なケースの枠組みの中で個人データまたは特殊な種類の個人データを取り扱おうとする場合でも、まずデータの匿名化によって研究目的を達成しうるかどうかを厳に検討する必要がある。

3.2.3 データ主体の権利と管理者の義務

データ主体（患者・被験者本人）には EU 基本権憲章に基づくプライバシー権が認められることから、個人データの管理者・処理者には、個人データ処理に関する諸原則を遵守する義務が生じる（5 条）。すなわち、透明性の原則、目的制限の原則、最小化の原則（データ収集の限定、データ使用後の即時削除等）、データの正確性の原則、データの完全性・秘密保持の原則である。個人データを適法に処理するためには、GDPR6 条に列挙される「データ処理理由」を証明しなければならない。データ処理理由のうち最も基本的なものは、データ主体本人の「明示的な同意」である。同意が「明示的な同意」であるための条件は以下の通りである。

- ・自由な同意であること（例：患者がデータ処理に同意しない場合にも、治療上不利を被ることがないこと）
- ・各利用目的と処理方法に対する特定された同意であること
- ・十分な事前説明を受けた上でなされた同意であること
- ・不明瞭ではない表示による同意であること
- ・明らかに肯定的な行為によって表明された同意であること（例：書面同意、二段階認証による電磁的同意等）

データ主体は、GDPR 上の権利として、「アクセス権（15 条）」、「訂正権（16 条）」、「削除権（17 条）」、「処理制限を求める権利（18 条）」、「データポータビリティ権（20 条）」、および「プロファイリングに対する異議申立権（21 条）」を有する。そのため、個人データの管理者は、本人による個人データへのアクセス、訂正・削除・処理制限またはデータポータビリティ（データの移管）に関する求めやプロファイリングに対する異議申立て等に対し、適切に対応しなければならない。これらの権利の前提として、管理者はデータ主体に対する情報提供義務を負い、個人データ取扱説明書（プライバシーポリシー等）の通知やその内容の変更の通知等を行わなければならない（14 条）^{vi}。また、データの管理の安全性を確保するために、処理の記録をとり、管理システムに適切な技術的および人的・組織的な措置を講じる等の義務を負う（24～32 条）。

「特殊な種類の個人データ」の処理（含取得・保存等）は、かかるデータの機微性ゆえに、原則として禁止されている（9 条 1 項）。

ただし、個人データであれ特殊な種類の個人データであれ、科学研究等の目的で処理される場合には、データ管理者が遵守すべきルールが緩和されている。というのも、GDPR 前文 33 項は、「科学研究目的の個人データの取扱いについては、当該データ収集の時点で目的を完全に特定することは、しばしば不可能である」として科学研究の特殊性を認め、「科学研究目的の個人データの処理は、例えば、技術開発及び展示、基礎研究、応用研究並びに民間資金の提供を受けた研究を含め、幅広く解釈されなければならない」と示している（前文 159 項）。

このような考え方にに基づき、公共の利益のためにアーカイブスを構築する目的、科学的・歴史的研究を行う目的、または統計をとる目的の個人データの処理については、データの最小化の原則や技術的・組織的な保護措置（含仮名化）等を尊重することを条件に（89条1項）、必要な限りにおいて、データ主体の権利が制限されうる（同条2項）。AIを用いた診断技術の開発研究についても、データ主体本人の権利が制限され、開発者にとって自由に当該データを利用できる範囲が広がる可能性がある。具体的には以下の通りである。

- ・アクセス権、訂正権、処理制限を求める権利およびプロファイリングに対する異議申立権は、EU法ないし加盟国の国内法に特例を定めることによって制限することができる
- ・削除権について、個人データを科学研究目的に供することが必要な場合については、適用されない（17条）

例：データ主体から処理制限の求めがなされたとしても、かかる処理が研究目的の達成のために必要な場合には、当該求めは拒否されうる。ただし、データの匿名化によって科学研究目的を達成することができる場合にはこの限りではなく、個人データではなく匿名化データを利用することによって研究を遂行しなければならない。

- ・科学研究目的等に関するデータ管理者の義務の免除

例：目的制限の原則（5条1項）によれば、当初の目的について本人の同意を得たのちに個人データを処理し、その過程で、別の目的で当該データを処理すること（「追加の処理」）は、通常許されないが、科学研究目的の場合には、追加の処理が許容される（5条1項（b））。

例：個人データの保存期間の例外（同項（e））。

同様に、特殊な種類の個人データについても例外的に処理が認められる場合がある（9条2項）。AIを用いた診断技術の開発者にとって特に注目されるのは、データ主体による明示的な同意に関する例外であろう（同項（a））。医学研究については、一定の条件を満たすことを条件に、目的の達成のために必要な処理を行うことが許容されうることからである（89条1項（j））。一定の条件とは、当該科学研究目的に対し処理手段が比例的であること、およびデータ主体の権利の本質を尊重しつつ、かかる権利の保護のために適切かつ特別の措置を規定するEU法または国内立法に基づいて処理が行われることである。例えば、匿名化されたデータによっては、ある研究目的を達成することができない場合に、データ主体の権利や個人データの保護のために適当な措置が講じられることを条件に、法令に基づき、特殊な種類の個人データを処理することが認められるのである。この例外規定に基づき、EU各国は、国内法において医学研究における特殊な種類の個人データの処理について詳細な規制を設けている（各国法令を参照のこと）^{vii}。

3.2.4 データ保護影響評価

個人データの処理が本人の権利侵害に対し高いリスクを呈する場合には、データ管理者はあらかじめプライバシー影響評価を実施しなければならない。主な評価項目は、以下の通りである（35 条）。

- ・データ処理の目的と必要性
- ・目的に対し必要最小限の手段の選択,
- ・本人の権利に対する影響

リスクの程度は、プロファイリングを実施するか、弱者の個人データを扱うか、特殊な種類の個人データを扱うか等の要素を考慮して算定することとされているが、一般に、患者の生体データを用いる場合にはリスクが高いと評価されるため、データ保護影響評価を行うことが求められる。したがって、医療 AI の開発を目的とする医学研究における個人データの取扱いについても、データ保護影響評価が必要とされることが多いと考えられる。

3.2.5 違反に対する制裁

事業者等による GDPR の遵守については、各国の独立の機関による監督を受ける。GDPR 違反に対しては、高額の制裁金等、強い制裁が可能である [viii](#)。

4. 医療機器規制

EU 法においては、医療 AI ないし AI に特化した規制は存在しない。一方、医療 AI は、医療機器として、医療機器・対外診断用医療機器に関する様々な EU 規則の規制をうける。主な規制は以下の 3 つである。

- ・能動埋込型医療機器指令（Active Implantable Medical Devices Directive； AIMDD, 90/385/EEC）
- ・医療機器指令（Medical Device Directive; MDD, 90/42/EEC）
- ・体外診断医療機器指令（In Vitro Diagnostics Directive； IVDD, 98/79/EC）

※ただし、AIMD および MDD は「医療機器規則（Medical Device Regulation； MDR, 2017/745/EU）に、IVDD は「体外診断用医療機器規制（In Vitro Diagnostic Regulation； IVDR, 2017/746/EU）に移行する予定 [ix](#)。

ある機器が医療機器または対外診断用医療機器に該当するかどうかは製造者の目的によって定まる。まず、「医療機器」とは、製造者によって、特定の医療目的で、単独または組み合わせによるかを問わず、人間に用いられることを予定して製造された品目を指す。一方、「体外診断用医療機器」とは、生理学的・病理学的なプロセス等に関する情報を得るために、血液や移植用組織を含めた人体由来試料の体外における検査に用いることを企

図して製造された品目を指す。上記のいずれかの定義に該当する限り、プログラム（ソフトウェア）も医療機器または体外診断用医療機器に当たるとみなされる。補助診断 AI も医療機器等に関する規制に服すると考えられる。

上記の EU 法令は指令であるため、医療機器・体外診断用医療機器の具体的な承認手続きは EU 構成国の国内法で定められている。EU 域外の事業者であっても、販売対象国の監督機関による承認審査を受けなければ EU 域内において販売することができない⁴¹。医療機器は、リスクの低いものから順に、Class I、Class IIa、Class II、Class III に分類され、それぞれのクラスに応じた承認審査を受けることになり、承認を受けた機器には「CE マーク」が付与される。医療機器等が AI を搭載する場合にも同様である。また、すべての医療機器について臨床評価や市販後調査および監視が求められる。

5. その他（AI の臨床利用に関する基本原則と規制）

EU には、医師等による AI の臨床利用に関する体系的な法令は存在しない。ただし、EU 基本権憲章や GDPR 等の既存法から一定の法的拘束力のある規範を導くことができる。また、近年、EU 諸機関はこれらの制定法規範を基礎に AI の実装化に関する法的倫理的基本原則を示す文書を発表しており、とりわけ欧州委員会による『AI 白書』（2020 年）、および欧州議会による『AI の倫理に関する EU ガイドライン』（2019 年）が注目されている⁴²。これらの文書は法的効力を有するものではないが、EU における AI 技術の実装化に関する基本原則を打ち出し、あるべき規制の一般的方向性を示すものといえる。これらの文書では、AI の実装化が望まれるとともに、法的倫理的な配慮が必要な領域として、特に保健医療領域における AI の開発・利用が挙げられており、医療 AI も考察の対象に含まれている。そこで以下では、これらの文書で示された基本原則を概観し、現行規制と倫理的法的考慮要素を抽出する。また、基本原則にしたがって AI を利用する医師や医療機関が遵守すべき事項を具体的に検討している加盟国の例としてフランスを取り上げ、医師の EU 法上または職業倫理上の義務について紹介する。

5.1 基本原則

5.1.1 人間による関与・監督

人間による関与・監督原則は、AI による判断の自動化が行われる場合にも、当該 AI の設計、AI による判断過程、および最終的決定に人間が関与すべきことを求める。

5.1.1.1 人間による関与・監督

当該 AI 技術の実装化によって関係者の人権に及ぼる影響について、当該 AI の開発前に、評価しておくことが求められる。ここでいう個人の人権には、個人情報のみならず、プライバシー権（例えば、個人データにあたらぬ情報であっても個人のプ

ライバシーに影響を及ぼすようなデータの利用からの保護)や、データを不当に利用されたと考える個人の実効的な司法救済への権利等も含まれると考えられる。したがって、研究開発事業者は医療 AI の開発に先立って、GDPR 上に義務付けられている個人データ影響評価に加え、人権影響評価を行うこともが推奨される。

5.1.1.2 プロファイリングの禁止

AI 技術を実装化したとしても、本来的に人間がなすべき決定を AI に代替させ、AI のみによって行わないことが求められる。このような自動決定は、一般にプロファイリングと呼ばれる。プロファイリングとは、個人に関する一定の特性を分析または予測する等の評価を行うために、個人データに関連して行われるあらゆる自動処理の形態をいい (GDPR4 条 (4))、先にみたように GDPR による規制の対象である (同 22 条)。個人データの自動処理による個人の健康や行動の予測もプロファイリングであり、AI による診断補助もここに含まれうる。プロファイリングを通じてデータ主体の気づかないところで個人データが処理され、場合によっては、プライバシーを推知されたり差別を伴うような重大な被害を負ったりする可能性がある。また、プロファイリングのシステム自体に偏向がある場合には、プロファイリングの対象となる人が現実とは異なる評価を押し付けられる可能性もある。そのため、プロファイリングは、『デジタル空間』における搾取^{xiii}として、厳格な規制の対象とすべきであるといわれてきた^{xiii}。生体データに基づくプロファイリングは、かかるリスクが特に高いと考えられている^{xiv}。そこで GDPR は、データ主体には専ら自動処理に基づく決定に服さない権利を有するとの前提に立って (22 条)、管理者に対し、完全な自動化決定の禁止を課すとともに、データ主体に対し、プロファイリングに対する異議申立て権を規定している (21 条 1 項)。これらのことに鑑みると、医療 AI を臨床利用する場合にも、当該 AI の判断のみをもって診断に代えてはならず、最終的には、必ず担当医による診断が行われるようなシステム設計と取扱い説明が伴っていなければならない。

5.1.1.3 人間の関与

AI の実装後には、定期的に適切な運用が行われているかどうかをチェックするべきであるが、このような実装後の監査に人間が関与することが推奨される。

5.1.2 技術的堅牢性・安全性

先に見た通り、GDPR に基づき、AI システムは信頼することのできるソフトウェアを備え、データ保護の安全性を備えていなければならない (本節 3.2.3 を参照)。したがって、AI のハードシステムが安全であることだけでなく、そのソフトウェアが適切に作動

し、臨床利用の過程で AI に読み込ませる患者の個人データや AI よって行われた判断が安全に管理される仕様になっていなければならない。

5.1.3 プライバシー・個人データ保護

AI を実装化するにあたっては、EU 基本権憲章および GDPR に則してプライバシー権と個人データの保護が行われなければならない（本節 3.を参照）。ただし、GDPR の適用を受けない場合や法令違反に当たらない場合であっても、データ主体が個人データをコントロールする権利を有することに配慮しながら、AI を運用しなければならない。

5.1.4 プライバシー・個人データ保護

AI による決定がどのような理由でなされたのかを事後的に検証することができるしくみを構築しなければならない。このような要請は、EU におけるデータ保護の基本的考え方となりつつあるプライバシーバイデザインないしヒューマンライツバイデザインの観点から、システムの透明性を求めるものと理解されている^{xv}。

- ・決定過程のトレーサビリティの確保：AI の基礎となるアルゴリズムの設計や作用プロセスの情報の文書化
- ・決定過程の説明責任：開発者以外の非技術者に対しても AI による決定過程を説明すること。開発者からユーザである医師・医療機関に対する説明はもとより、医師・医療機関から AI による決定の対象となる患者に対する説明も想定されている。

5.1.5 多様性・差別の禁止・公平性

AI に入力するラーニングデータの偏向やアルゴリズムの設計によって、少数者等に対し不公平なバイアスが生じないようにしなければならない（例えば、「低所得者＝特定疾患のり患者」と容易に関連付けうるようなデータセットを用いて AI を開発することは禁止される）。仮にこのようなバイアスを生じさせるような設計がなされた場合には、EU 基本権憲章に定める平等原則に反するおそれがある。さらに、既存のステレオタイプや偏見がアルゴリズムに反映され、差別等が強化されていく可能性にも十分配慮することが推奨される。医療 AI の場合には、真に医学的な見地以外の要素が AI による決定に影響しないようにすること等が求められよう。不公平なバイアスや差別の強化を防ぐために、場合によっては、AI システムの開発・設計時に当該システムの利用によって影響を受けうる利害関係者を関与させることも有用である（例：AI を用いた診断に関し患者から意見を聴取するなど）。

5.1.6 社会的福利

AI システムの利用によって、医師・医療機関や患者のみならず、社会全体にいかなる影響を与えているかについて評価を実施することが望ましい。

5.1.7 アカウンタビリティ

AI の運用による人権への影響や、より広くユーザ等に対する消極的影響等について、継続的に評価を行うことが望ましい。例えば、患者が AI を利用した診断に服する場合に、患者が得る利益と不利益がトレードオフの関係になっていないか等の観点が想定される。

5.2 医師の義務

一般に、EU においては、医師の資格は EU 域内における人と物の自由な移動に関する規制に服し、有資格者は加盟国をまたいで職業を遂行することが可能であるが^{xvi}、医師の業務に関する行政上および職業倫理上の責任、ならびに医師の民事上および刑事上の責任に関する規制は各国の国内法に委ねられている。AI の利用にあたり医師が特に負うべき責任についても、EU 法上の規制は存在しない一方、一部の加盟国においては、EU 法および EU 加盟国間で共有されている上述の基本原則に即して、医師が AI を搭載した健康ツールないし診断補助システムを用いる場合に遵守すべき義務や責任の範囲について議論が重ねられている。以下では、そのうちフランスの政府諮問機関兼最高行政裁判所であるコンセイユ・デタの議論を参照する^{xvii}。

①医師の役割・義務の維持

医療 AI は医師の診断を補助するものではあっても、医師の判断を代替するものではない。医師の職業上の権限の観点からは、人のみが医師の資格を与えられ、医師のみが診断を含む医業を行うことができるのであって、AI のプロファイリングのみによる疾病や病理上の特定は、診断行為であるとはいえない。当然、医師は、AI による診断を補助的に利用する場合であっても、資格に伴う行政上の責任や医療行為の実施に伴う刑事上および民事上の責任から逃れることはなく、最終的な診断について常に完全な責任を負う。

②医師の知識・技能研鑽

医師は、AI を使用する場合であっても自ら診断を行うことのできる知識と技能を持ち合わせていなければならない。そのため、新しい医療機器に関する知識や技能の習得を含め、常に研鑽するよう努めるべき職業倫理上の義務を負っている（なお、フランスにおいては、医師の職業倫理上の義務違反は裁判所による行政上の制裁・懲戒の対象となりうる）。

③患者の権利の保護

AI のプロファイリングのみによる診断によって治療を行うことは、GDPR から導かれる患者の権利に照らしても違法である（本節 1.1 を参照）。そのため、医師は AI システムを利用する場合にも、AI の決定に従うか従わないかを自ら判断し、その判断プロセスを明瞭にしておくことで、患者に対する必要な説明義務を果たすことができないなければならない。

ただし、AI を補助的にのみ利用する場合にも、医師には、基本原則に基づいて診療を行う義務がある。医療 AI の利用対象となる患者に対し、AI の機能やアルゴリズムによる判断過程の概要を説明することができない（ただし、アルゴリズムのコードを公開する必要はない）。

以上に鑑みると、AI による決定のみによる診断は、EU 法と国内法上、個人データ保護規制に加え医師の職業倫理に関する行政法規に違反する可能性がある。また、その診断により損害が生じた場合には、民事上および刑事上の過失として認定されうる。したがって、医療 AI の実装化に向けては、単に開発段階において当該 AI システムそのものの法的・倫理的適正性を担保するのではなく、医師等によるその利用の段階において、それが適正に使用されるような説明文書や医師教育をも確保されることが求められている。

ⁱ EU 官報検索サービス EUR-Lex を用いた検索結果に基づく。EUR-Lex <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> [2020 年 9 月 1 日アクセス]

ⁱⁱ 本節の記述につき、中西優美子『EU 法』（新世社、2012 年）を参照。

ⁱⁱⁱ EU 個人データ保護規則につき、以下を参照。石井夏生利『EU データ保護法』（勁草書房、2020 年）、宮下紘『EU 一般データ保護規則』（勁草書房、2018 年）、小向太郎『概説 GDPR』（NTT 出版、2019 年）

^{iv} Article 29 Data Protection Working Party, WP 136, Opinion 4/2007 on the concept of personal data. 20 June 2007; see also, WP 216, Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques, 10 April 2014.

^v このような事情から、日本の個人情報保護法も、EU 域内から日本国内に移転を受けた個人データについては、「個人を再識別することを何人にとっても不可能とした場合に限り」（傍点筆者）、匿名加工情報とみなすことができるとしている（個人情報保護委員会「EU 域内から十分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール」2018 年）。

^{vi} Article 29 Data Protection Working Party, WP260 rev.01, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, 11 April 2018.

^{vii} 例えば、ベルギー法は、補完的ルールとして、研究代表者等が、個人データにアクセスすることのできる研究関係者を事前に指名し、当該人のデータ処理に関する職務について明示すること、監督機関に当該人のリストを提出すること、当該人による適正なデータ処理を監視すること等を定めている（個人データの処理に対する自然人の保護に関する 2018 年 7 月 30 日法律 9 条）。

- viii 管理者および処理者の義務違反については、1000 万ユーロまたは全会計年度の全世界の年間総売上げの 2%のうち高い方（83 条 4 項）。本人の権利侵害等については、2000 万ユーロまたは全会計年度の全世界の年間総売上げの 4%のうち高い方（83 条 5～6 項）。
- ix 移行期間は、2007 年のガイドライン発行日から、MDR は 3 年間、IVDR は 5 年間とされてきたため、新しい規則は 2020 年 5 月に施行される予定であった。しかし、covid-19 の影響に対応するため、移行期間が 1 年間延長されている。
- x 医療機器規則は、加盟国代表から成る医療機器調整グループ（Medical Device Coordination Group; MDCG）を設立し、各加盟国による同規則の執行が協調的に行われるよう EU 委員会や各国機関等に対し答申を行ったり、認証の評価基準等に関するガイドラインを策定したりする（105 条）。EU 委員会のウェブサイトにおいて、すでに種々のガイドラインを公表している
(https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en [2020 年 9 月 1 日アクセス])。
- xi European Commission. White Paper on Artificial Intelligence—A European approach to excellence and trust. 2020 および European Parliament, EU guidelines on ethics in artificial intelligence: Context and implementation.2019。以下の記述は、特に言及のない限り、これらの参考文献に基づく。また、Gerke S, Minssen T, Cohen G. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. Artificial Intelligence in Healthcare. 2020. p.295-336.を参照した。
- xii EU とは異なるが、個人データの自動処理に対する個人の保護に関する欧州評議会条約第 108 号（1981 年 1 月 28 日）を参照。
- xiii Article 29 Data Protection Working Party, WP17, Recommendation 1/99 on Invisible and Automatic Processing of Personal Data on the Internet Performed by Software and Hardware, 23 February 1999 および Article 29 Data Protection Working Party, Advice Paper on essential elements of a definition and aprovision on profiling within the EU General Data Protection Regulation, 13 May 2013.
- xiv Article 29 Data Protection Working Party, WP193, Opinion 3/2012 on developments in biometric technologies, 27 April 2012.
- xv GDPR25 条は、データ管理者が講じるべき技術的・組織的措置として、データ処理のプロセスにおいてデータ主体の権利が保護されることを確保する仕組みが組み込まれていなければならない旨を規定している。すなわち、侵害防止を含むプライバシー保護は、システムの初期設定の時点で、予めシステムデザインに組み込まれ、かつデータ処理プロセスが可視化されることによって、運用プロセス全体を通じて確保されなければならない（プライバシーバイデザインについて、Ann Cavoukian. Privacy by Design: The 7 Fundamental Principles. Office of the Information and Privacy Commissioner of Ontario. 2011 (Revised March 18, 2018))。
- xvi 医療専門職毎に異なる規則が制定されている。例えば医師については、Directive 75/362/EEC and 75/363/EEC, 16 June 1975.
- xvii Conseil d'Etat. Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?. 2018 ;p.173-196. および Dossier thématique : Intelligence artificielle et santé. JDSAM. 2017 ;17 :8-33.を参照。

Unpublished

中 国

1. 国家的プロジェクトとして医療 AIに取り組む背景

中国が国として AI を医療に積極的に導入しようとするのは、中国の医療が以下のような 4 つの問題を抱えているからであるとされる。

①乏しい医療資源。人口 1000 人あたりの医師が平均で 2.2 人に過ぎず、高まるばかりの患者の医療ニーズを満たすことができない現状がある。そのため「医難，看病貴」（医療難，医療費高騰）という状況を招いている。14 億人超という巨大な人口を擁するにもかかわらず、医療資源については世界のわずか 2% を占めるに過ぎない。しかも、地域による医療資源の分布に大きな不均衡があり、内陸部、西北部では医師、医療設備の不足がより深刻である。とりわけ病理医の不足は顕著で、人口 17 万人あたり 1 人しかいない。さらに中国は今後、いっそう急速な人口高齢化に向かう見込みで、医療資源に対するニーズがさらに増大することが確実だと考えられている。AI の医療への応用は治療効率を高め、これらの問題の解決に寄与すると考えられている。

②医療コストの高騰。2017 年の医療費の総額は前年比 13% 増であり、これは GDP の成長率を遙かに上回る。政府に医療費の負担が重くのしかかっており、コストを抑制する必要性に迫られている。

③医師の養成には長い時間がかかる。独立して診療できるまで医師を育てるには 8 年もの時間を要する。急に大量の医師を養成することは難しく、AI 技術はその欠を補ってくれる。

④高い誤診率。人間による診断では高い確率で誤診が生じている。中国の末端医療での誤診率は特に高く、少なくとも 50% 以上に上っている。とりわけ医学影像の誤診、漏診率は高く、臨床医療における誤診率は 27.8%、そのうち悪性腫瘍の平均誤診率は 40%、膵臓癌、白血病、鼻咽癌、肝結核、胃結核等の肺以外の結核の平均誤診率は 40% 以上などと、特に高い。AI 解析を診断の補助手段とすることで、診断の精度を高めることが期待される。

以上のような状況にある中国の医療界にとって、医学影像 AI 技術は、短い時間に低コストで、しかも正確に診断を下すうえで有力な補助手段となる可能性があると考えられている。そのため中国では臨床医療への AI 応用を国家的に推進するインセンティブは相対的に高いと言える。

2. 医療 AI 発展をめぐる国家戦略

2.1 中央政府の対応

近年、中国政府はインターネット強国戦略の旗印のもと、「デジタル中国」建設の加速、モノのインターネット（The Internet of Things）、クラウド計算、人工知能等の技術を、各業種に浸透させ、応用するなど、新世代情報技術産業の育成を強力に推進している。医療分野

では国産医学影像機器、独立した医学影像診断センター、遠隔医療システム構築の支援に国を挙げて取り組んでいる。具体的には以下のような政策文書においてこれらのことが繰り返し言及されている。

- ① 2015 年 5 月 8 日、国務院「中国製造 2025」：製造強国へのロードマップを示した本文書は、新世代情報技術と製造技術の融合発展を加速させ、AI と製造業の融合を主要な方向性と位置づける。生物医薬および高性能医療機器領域の発展にも言及する。
- ② 2016 年 3 月、全国人民代表大会「国民経済および社会発展第 13 期 5 カ年計画綱要」：ビックデータとクラウド計算技術などとともに、新興領域たる AI を重点的突破分野に挙げる。
- ③ 2016 年 5 月、国家發展改革委員会「インターネット＋人工知能三年行動実施プラン」：健康医療を試験的モデルの対象のひとつとし、健康、医療、人身の安全等の領域で企業が AI 技術によるイノベーションを行うよう支援するとする。
- ④ 2016 年 6 月 21 日、国務院辦公庁「健康医療ビックデータの応用発展を促進、規整することに関する指導意見」：健康医療ビックデータを国の基礎的、重要戦略的資源と位置づけ、国家ビックデータ戦略的布陣に組み入れ、官産学、ユーザによる連携共同イノベーションの推進を明記する。
- ⑤ 2016 年 11 月 29 日、国務院「第 13 期 5 カ年計画国家戦略的新興産業發展計画」（国発 2016 67 号）：医療影像、ハイクオリティの医学影像設備を發展させる。企業、医療機構、研究機構等が協力して独立影像センターを設立することを支援する。
- ⑥ 2017 年 1 月、国家發展改革委員会「戦略的新興製品、重点製品、サービス指導リスト」：医学影像設備、同サービスをリストに含める。
- ⑦ 2017 年 7 月 8 日、国務院「新世代人工知能發展計画」（国発 2017 35 号）：医療 AI（AI 影像識別、病理分型、AI による診療科を跨ぐ診療）の推進、人工知能に関する法律、倫理、社会問題の研究を強化、プライバシーの権利と知財の保護、人工知能製品研究開発人員の道德規範、行為準則の制定を推進する。
- ⑧ 2017 年 12 月、工業・情報化部「新一代人工知能産業發展三年行動計画（2018-2020 年）」：医療影像補助診断システム等の臨床応用を拡大する。医療影像補助システムについて医療影像データの収集標準化、規範化を推進、脳、肺、眼、骨、心筋欠陥、乳腺等 d の典型的な疾病の医学影像補助技術の研究開発を進め、医療補助診断システムの製品化および臨床補助応用を加速させる。2020 年までに影像補助システムの典型的な疾病に対する検出率を 95%、偽陰性率を 1%以下、偽陽性率を 5%以下にする。
- ⑨ 2018 年 4 月 25 日、国務院「“インターネット＋医療健康”の發展を促進することに関する意見」（国辦発 2018 26 号）：インターネット＋人工知能応用サービスの推進、「人工知能にもとづく臨床診療診断サポートシステムの研究開発を行い、人工知能医学影像識別を展開する」（国家發展改革委員会、科技部、工業・情報化部、国家衛生健康委員

会、国家中医薬局担当)。基礎資源情報データベースの構築加速、全国民の電子健康アーカイブ、電子カルテ等のデータベースを完全化、各病院間での電子健康アーカイブ、電子カルテ、検査結果の相互シェア、異なるレベルの医療機関間での授権使用を推進する。

- ⑩ 2018年8月22日、国家衛生健康委員会「電子カルテを核心とする医療機構情報化建設業務をさらに推進することに関する通知」(国衛辦医発201820号):成熟した人工知能を電子カルテ情報システムに導入し、スマートトリアージ、診断サポート機能を発揮させ、検査・病理学・画像診断を補助させることで、医療従事者の作業効率を向上させ、医療の質と安全を保障することを奨励する。

2.2 地方政府の対応

省レベルの地方政府からも医療AI技術の発展を促進、サポートすることに関する政策文書、実施計画等が、以下のように続々と出されている。

- ・2016年2月、貴州省経信委員会「貴州省“インターネット+”人工知能専門行動計画」
- ・2016年11月、重慶市人民政府「重慶市人工知能専門プロジェクト」
- ・2017年9月、北京中関村委員会「中関村国家自主的イノベーションモデルゾーン人工知能産業育成行動計画(2017-2020年)」, 貴州省人民政府「AI貴州発展企劃(2017-2020年)」
- ・2017年12月、中共北京市委員会、同人民政府「北京市科学技術イノベーションを加速し、人工知能産業を育成するための指導意見」
- ・2017年10月、江西省人民政府「人工知能およびAI製造業の発展推進を加速することに関する若干の施策」
- ・2017年11月、上海市人民政府「本市における新世代人工知能の発展促進実施意見」
- ・2017年12月、天津市人民政府「天津市AI科学技術産業の発展推進を加速する総合行動計画」「天津市AI医療と健康専門行動計画」, 浙江省人民政府「浙江省新世代人口知能発展計画」, 遼寧省人民政府「遼寧省新世代人口知能発展計画」, 吉林省人民政府「新世代人口知能発展計画を具体化することに関する実施意見」
- ・2018年2月、河北省人民政府「河北省戦略的新興産業発展三年行動計画」, 黒竜江省人民政府「黒竜江省人口知能産業専門行動計画(2018-2020年)」
- ・2018年3月、福建省人民政府「新世代人工知能発展推進実施意見」
- ・2018年4月、河南省人民政府「河南省AI製造および工業インターネット発展三年行動計画(2018-2020年)」, 広西自治区人民政府「新世代人工知能発展計画の具体化を貫徹することに関する実施意見」
- ・2018年5月、江蘇省人民政府「江蘇省新世代人工知能産業発展実施意見」, 安徽省人民政府「安徽省新世代人工知能産業発展計画(2018-2020年)」

- ・2018年8月、広東省人民政府「広東省世代人工知能発展計画」、甘肅省人民政府「甘肅省世代人工知能発展実施方案」
- ・2018年9月、上海市人民政府「上海人工知能のハイクオリティな発展推進を加速させることに関する実施辦法」、四川省人民政府「四川省世代人工知能発展実施方案」
- ・2018年10月、天津市人民政府「天津市新世代人工知能産業発展三年行動計画（2018－2020年）」

市のクラスでも以下のように、AI産業振興政策を立案する都市が先を争うように相次いでいる。

深圳市（2015年8月）、杭州市（2017年2月）、蘇州工業区（2017年3月）、武漢市東湖高新区（2017年11月）、南京市（2017年12月）、広州市（2018年3月）、西安市（2018年3月）、成都市（2018年5月）、瀋陽市（2018年5月）、厦門市（2018年12月）、合肥市（2018年12月）。

このように中国では各地方間で激しく競争が展開され、全体としての底上げを促している。

3. 医療 AI の現状

3.1 医学影像データ集積

中国の医療 AI 企業が影像データを取得するルートは、以下のように3つある。

① 医療 AI 企業と病院の共同プロジェクト

患者の影像データを匿名化したのち、これを使って病院と企業が共同開発するものである。このルートで得られるデータでは、専門医によるアノテーションが行われていない基礎データであるため、このままでは AI モデルを訓練することに直接用いることができない。医師に報酬を支払ってデータアノテーションするかどうかは、医療 AI 企業と病院の協力のあり方によって決せられる。

② 医療 AI 企業が公開されたデータをダウンロードして集積したデータ

多くは外国の影像データであり、それらを集積したビックデータを中国人の診断に用いる有効性は疑わしいとされる。国内でのデータ集積は不十分なままであるために、代替的に使われている。

③ 医療 AI 企業が購入したデータ

音声 AI データだけは売買が可能であり、影像データは対象となっていない。

医療 AI データの主要なコストは、データ取得およびデータアノテーションの費用でとされる。10万枚の画像へのアノテーションに、企業は100万～1000万元を要するという。

3.2 AI 医療影像の産業化

AI 医療影像に関するビジネスモデルは2種類あるが、現状ではなお病院での試験的運用

の段階にとどまる。収益モデルはまだ確立しておらず、現実に利潤を上げる段階にはないとされる。

- ① 区・県クラスの末端公立病院，民間病院，民間検査センター等の連携により影像診断サービスを提供し，診断数に応じて料金を徴収するもの。
- ② 大型病院，検査センター，医学影像センターないし医療機器企業が協力し，一括ないし一定の期限ごとにまとめて技術サービス料を徴収する方式。

医師の負担を軽減し，診断の精度を向上させることができるが，医師にとってはどうしても必要なサービスとはなっていない。加えて，偽陽性，漏診等が避けられないので，AI 影像診断を経ても，医師は自身での再確認が必要で，実際にはそれほどの省力にはなっていない。AI 影像診断のニーズを増やすには，診断の精度を高める必要がある。

3.3 代表的 AI 医療影像企業グループ

中国の医療 AI 市場規模は，2016 年に 96.1 億元（前年比 37.9%増），2017 年に 130 億元（同 40.7%増），2018 年には 200 億元に達する見込みである。医学影像は医療 AI の分野でもっとも活発な領域のひとつとなっている。中国国内で 100 社を超える企業が医療 AI に参加しているが，大部分が医学影像の分野で活動する。2018 年度の AI 医療企業トップ 10 は以下の通りである。腫瘍と慢性病の診断がおもな応用分野となっている。

	企業名	営業分野	営業収入
1	依図科技	医学影像	5－8 億元
2	零氪科技	医療ビックデータ	3－4 億元
3	蘭丁高技	医学影像	1－2 億元
3	匯医慧影	医学影像	1－2 億元
3	健康有益	健康管理	1－2 億元
3	思派科技	医療ビックデータ	1－2 億元
7	推想科技	医学影像	6000－8000 万元
8	深睿医療	医学影像	3000－5000 万元
8	森億智能	電子カルテ	3000－5000 万元
8	体素科技	医学影像	3000－5000 万元

2018 年中国人工智能医療企業トップ 10（出典：中国人工智能医療白書 30 頁）

3.4 代表的医療 AI 企業

- ① アリババグループでは，阿里健康 Ali health がクラウドプラットフォームを基盤に基礎的技術サポートシステムを構築している。病院と協力体制を打ち立て，医学影像 AI 診

断プラットフォームを作り、三維影像再建を提供、遠隔 AI 診断等のサービスを提供する。アリババクラウドは天池医療 AI コンテストを実施、肺部小結節病変 AI 識別診断を課題として、早期肺癌診断に挑戦している。

- ② テンセントグループは、騰訊覓影^{iv}を 2017 年 8 月に立ち上げ、画像識別、深度学习等の先端技術と医学を融合させ、食道癌、早期肺癌、糖尿病、乳癌等の早期検査補助システムを医師に提供している^v。
- ③ 四川大学華西病院は四川希氏異構医療技術会社 Novuseeds Medtech^{vi}と連携し、華西・希氏医学人工知能研究開発センターを設立し、消化器内視鏡人工知能技術で協力している。医師が内視鏡写真をネットに上げ、クラウドでデータ分析をして胃癌、静脈瘤、ポリープ等のよく見られる胃の疾患について検査をしている。現在、正確率は 90%を超えているという^{vii}。
- ④ 北京の清華全球創新連盟等が立ち上げた同心医連^{viii}。医学影像 AI による診断サービスを提供し、全国の 260 あまりの病院をカバーし、20 万人を超える患者に臨床診断を実施している。

4. AI 医療をめぐる法規律

4.1 法的規律の概要

AI による医療影像診断にかかわる法的規律については、現在のところほぼ空白であると言ってよい。法的論点についての貴重な記述が「中国人工智能医療白書」（51 頁）にあるので、以下に全文翻訳を掲げる（下線は引用者）。

「現在、わが国では医療データの法的帰属について法律はまだ明確な規定をおいていない。健康医療データ資源の使用権は、果たして患者個人、医療機構、開発企業のいずれに属するのであろうか？これは医療業界ではずっとホットな話題であった。わが国の政治システムによれば、わが国では国の戦略的資源としての側面から、キーシステムおよび重要施設における医療ビッグデータの保護と使用を進めなければならないことが決定づけられる。2016 年 6 月、国家衛生計画出生委員会等多部門が連携して「健康医療ビッグデータの応用発展を促進、規整することに関する指導意見」を制定し、国務院辦公庁から發布された。本意見はインターネット+医療分野での“羅針盤”として、その冒頭で“健康医療ビッグデータは国家の重要な基礎的戦略資源”であると明確に指摘している。しかし、権限の分属については言及していないし、むしろ健康医療データへの整序と応用により注目し、業界の発展とイノベーションに対してよい条件を提供しようとしている。一部の専門家の指摘によれば、我々が関心を寄せているのは全国民の健康であって、健康医療データを戦略的資源と位置づけ、科学的に管理し、取り扱わなければならないのであり、それらを特定の主体のデータとしているのではないという。」

「医療の業界でのコンセンサスは、データは患者、医師、病院の三者の共同資源であるが、直接、営利を得るために用いてはならないというものである。一般的にデータは研究プロジェクトの共同研究において使われるが、使用する際には必ず患者の同意を得て、了解同意書へのサインを得なければならない。医師は必ず病院での研究プロジェクトの申請をし、許可を得なければならない。現在、大部分の AI 医学影像企業はいずれも病院ないし主任医師との共同研究プロジェクトという形でデータ学習モデルを獲得している。」

以上を要約すれば、以下のことが確認できる。

- ① 患者の画像を AI データとして使用する際には患者の文書による同意を得ることとなっていること。
- ② 集められた画像データ自体は、国のリソースとの認識から、個別の主体に権利を認めていない。個別主体の収益権の帰属については明らかではない。
- ③ 医療画像データによる AI 診断は、研究開発段階にあり、少なくとも現状では本格的な産業化の段階には至っていない。

4.2 患者のプライバシー保護について

病理画像データについて、一般的には患者のプライバシーの保護に配慮すべきであると説かれる。しかし、これに関連して、2017 年 6 月 1 日から施行されたサイバーセキュリティ法は、ビッグデータの提供者のプライバシーについて以下のように規定する。

「インターネットプロバイダはその収集した国民の個人情報を漏洩、改竄、毀損してはならない。提供者の同意を得ずに他人に国民の個人情報を提供してはならない。ただし、処理によって個人を識別し、特定することができず、復元も不能な場合を除く。」(42 条)

本条によれば、ネット上に集積された個人情報につき、もとの情報を提供した個人が特定できない状態になっている場合には、個人情報としての保護を与えなくてもよいとする。

「匿名化されたデータは個人データではない」という立場がとられている。病理診断支援 AI システムがインターネット上で作動するのであれば、病理診断支援 AI も本法の適用を受けると考えられる（同法 2 条）。したがって、患者の病理画像が匿名処理され、個人が特定できない状態になっている場合には、患者の同意なくデータを譲渡することができる。

4.3 病理影像データの開放スキーム

中国の大部分の病院のデータはそれぞれが閉じられていて、通常、他の医療機関に対しては開放されていない。そうしたなか、上海の申康病院管理センターでは全国に先駆けて、市内 38 の公立病院をカバーした連携システムを構築した。ここには 9837.85 万人の患者のた

めの診療データを構築し、非画像データ 39.37 TB、画像データ 1.78 PB を集積している。より広い範囲にデータシェアを広げることが今後の課題となっている。

そこでこうした局面を打開するため、国が医療と産業資本を連携させるスキームを立ち上げた。2017 年から国家卫生健康委員会（厚生労働省に相当）の音頭により、国家ビッグデータ発展辦公室の監督のもとで、以下の健康医療ビッグデータの三大グループが立ち上がった。

- ① 中国健康医療ビッグデータ産業發展有限責任会社
- ② 中国健康医療ビッグデータ科技發展グループ会社
- ③ 中国健康医療ビッグデータ株式会社

4.4 ビッグデータ構築上の困難

中国は人口も多く、医療データも大量であるが、データが多いこと、すなわちビッグデータであるとは限らない。例えばもっとも一般的な医療電子データである電子カルテひとつ取ってみても、病院によって規格がまちまちなのが現状である。同じ病気に違う病名が使われていることも珍しくないという。地域によって、病院によって規格がばらばらのままでは、データを集積させても価値をもたない。画像データに関しても、データ形式の不統一があり、データベース化の障害となっている。アメリカの ACR と NEMA が制定した DICOM3.0 により統一すべきであると言われるが、なお、統一には時間を要しそうである。

統一を促すために国家卫生健康委員会は、「国家健康医療ビッグデータ規格、安全およびサービス管理辦法（試行）」（国衛規劃發 2018 23 号，2018 年 7 月 12 日）を制定した。本辦法は医療ビッグデータに関する最初の行政規則である。以下のような規定をおいた。

- ・「わが国の国民が中華人民共和国内で生み出した健康および医療データについて、国が国民の知る権利、使用権、プライバシーを保障することを基礎として、国家戦略安全および人民大衆の生命安全的のニーズにもとづき、管理、開発、利用を整序する」（2 条）
- ・「人を根本とし、イノベーションの駆動、整然かつ秩序だって、安全にコントロールされ、開放的相互浸透的、共同構築、相互シェアの原則に従い、健康医療ビッグデータの基準管理、安全管理、サービス管理を強化し、健康医療ビッグデータにつき、国民にプラスとなる応用を推し進め、健康医療ビッグデータ産業の發展を促す」（3 条）
- ・「責任事業所は法および規定にもとづき健康医療ビッグデータの關係する情報を使用し、安全な情報検索、コピーのルートを提供し、国民のプライバシーの保護、データの安全性を確保する」（21 条）
- ・「責任事業所は健康医療ビッグデータ管理およびサービスを提供するにあたり、法律法規、関連する文書の規定にしたがい、医療倫理原則に従って、個人のプライバシーを保護しなければならない」（27 条）

4.5 残された問題

医療倫理的問題、法的責任に関して明確な規範はまだ存在しない。例えば、AI が個人情報 を漏洩させてしまった場合、また医療事故を引き起こした場合に、誰が責任を負うのかな どについてはルールがない。国务院の「次世代人工知能発展計画」（2017 年 7 月 8 日）では、 法的ルールの整備について以下のように三段階の戦略目標を掲げる。

- ① 2020 年まで。AI が新たな経済発展の成長点となる。一部の領域で人工知能倫理規範 ないし政策法規が初歩的に確立する。
- ② 2025 年まで。人工知能法律法規、倫理規範、政策体系が初歩的に確立する。
- ③ 2030 年まで。人工知能法律法規、倫理規範、政策体系がさらに完全化する。

このように医療 AI についても、2025 年くらいを目途に一定の法制化がなされる可能性が あるが、現状では空白のままである。

ⁱ 中国人工智能学会編『中国人工智能発展報告 2019-2020』（機械工業出版，2020 年）147 頁参照

ⁱⁱ 王喜文編著『智能+《新一代人工智能発展規劃》解説』（機械工業出版，2019 年）93 頁参照

ⁱⁱⁱ <https://www.alihealth.cn> [2021 年 1 月 11 日アクセス]

^{iv} <https://miying.qq.com/official/> [2021 年 1 月 11 日アクセス]

^v 楊士模執筆，費敏鋭，孟添主編『人工智能応用』（中国人事出版社，2019 年）241 頁参照

^{vi} <http://www.seedsmed.com> [2021 年 1 月 11 日アクセス]

^{vii} 前掲注 (v) 245 頁参照

^{viii} <http://www.seedsmed.com> [2021 年 1 月 11 日アクセス]

^{ix} 楊合慶主編『中華人民共和国網絡安全法解説』（中国法制出版社，2017 年）94 頁

付録 2 文 献

(Appendix 2: References)

文献検索式を以下のように定め文献の抽出を行い、AI ガイドライン策定ワーキンググループでレビューに必要な文献と判断したものを掲載する。また、ハンドサーチで検索した重要文献も追加している。なお、コンピュータビジョン領域の世界トップカンファレンスである The Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI) Society, The Conference on Computer Vision and Pattern Recognition (CVPR), International Conference on Computer Vision (ICCV) で “pathology” で検索したものは含めていない。

文献検索期間

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 4 月 29 日（検索日：2021 年 4 月 29 日）

文献検索方法

PubMed（下記の medical subject headings (MeSH) 用語にて検索）

検索式

#1: artificial intelligence

#2: machine learning

#3: deep learning

#4: neural network

#5: computational pathology

検案件数：171 件

参考文献：117 件（ハンドサーチによる 3 件を含む）

1. Cheng J, et al. Computational Image Analysis Identifies Histopathological Image Features Associated With Somatic Mutations and Patient Survival in Gastric Adenocarcinoma *Front Oncol.* 2021 Mar 31;11:623382. doi: 10.3389/fonc.2021.623382. eCollection 2021. PMID 33869007.
2. Lee SH, et al. Feasibility of deep learning-based fully automated classification of microsatellite instability in tissue slides of colorectal cancer *Int J Cancer.* 2021 Apr 13. doi: 10.1002/ijc.33599. Online ahead of print. PMID 33851412.
3. Gillespie BW, et al. Improving data quality in observational research studies: Report of the Cure Glomerulonephropathy (CureGN) network *Contemp Clin Trials Commun.* 2021 Feb 17;22:100749. doi: 10.1016/j.conctc.2021.100749. eCollection 2021 Jun. PMID 33851061.

4. Mahbod A, et al. CryoNuSeg: A dataset for nuclei instance segmentation of cryosectioned H&E-stained histological images *Comput Biol Med.* 2021 Mar 22;132:104349. doi: 10.1016/j.combiomed.2021.104349. Online ahead of print. PMID 33774269.
5. Kim YJ, et al. A literature review of quality, costs, process-associated with digital pathology *J Exerc Rehabil.* 2021 Feb 23;17(1):11-14. doi: 10.12965/jer.2142018.009. eCollection 2021 Feb. PMID 33728283.
6. Klimov S, et al. Predicting Metastasis Risk in Pancreatic Neuroendocrine Tumors Using Deep Learning Image Analysis *Front Oncol.* 2021 Feb 25;10:593211. doi: 10.3389/fonc.2020.593211. eCollection 2020. PMID 33718106.
7. Sorell T, et al. Ethical issues in computational pathology *J Med Ethics.* 2021 Mar 3;medethics-2020-107024. doi: 10.1136/medethics-2020-107024. Online ahead of print. PMID 33658334.
8. Hoefling H, et al. HistoNet: A Deep Learning-Based Model of Normal Histology *Toxicol Pathol.* 2021 Jun;49(4):784-797. doi: 10.1177/0192623321993425. Epub 2021 Mar 3. PMID 33653171.
9. Lu MY, et al. Data-efficient and weakly supervised computational pathology on whole-slide images *Nat Biomed Eng.* 2021 Mar 1. doi: 10.1038/s41551-020-00682-w. Online ahead of print. PMID 33649564.
10. Schmitz R, et al. Multi-scale fully convolutional neural networks for histopathology image segmentation: From nuclear aberrations to the global tissue architecture *Med Image Anal.* 2021 May;70:101996. doi: 10.1016/j.media.2021.101996. Epub 2021 Feb 18. PMID 33647783.
11. Vellal AD, et al. Deep Learning Image Analysis of Benign Breast Disease to Identify Subsequent Risk of Breast Cancer *JNCI Cancer Spectr.* 2021 Jan 11;5(1):pkaa119. doi: 10.1093/jncics/pkaa119. eCollection 2021 Feb. PMID 33644680.
12. Shen Y, et al. Sampling Based Tumor Recognition in Whole-slide Histology Image with Deep Learning Approaches *IEEE/ACM Trans Comput Biol Bioinform.* 2021 Feb 25;PP. doi: 10.1109/TCBB.2021.3062230. Online ahead of print. PMID 33630739.
13. Freyre CAC, et al. Biomarker-Based Classification and Localization of Renal Lesions Using Learned Representations of Histology-A Machine Learning Approach to Histopathology *Toxicol Pathol.* 2021 Jun;49(4):798-814. doi: 10.1177/0192623320987202. Epub 2021 Feb 24. PMID 33625320.
14. Lollie TK, et al. Applications of Computational Pathology in Head and Neck Cytopathology *Acta Cytol.* 2021 Feb 23;1-5. doi: 10.1159/000513286. Online ahead of print. PMID 33621977.
15. Humphries MP, et al. QuPath: The global impact of an open source digital pathology system *Comput Struct Biotechnol J.* 2021 Jan 21;19:852-859. doi: 10.1016/j.csbj.2021.01.022.

- eCollection 2021. PMID 33598100.
16. Bodén ACS, et al. The human-in-the-loop: An evaluation of pathologists' interaction with AI in clinical practiceHistopathology. 2021 Feb 15. doi: 10.1111/his.14356. Online ahead of print. PMID 33590577.
 17. Moulin P, et al. IMI-Bigpicture: A Central Repository for Digital PathologyToxicol Pathol. 2021 Jun;49(4):711-713. doi: 10.1177/0192623321989644. Epub 2021 Feb 11. PMID 33571073.
 18. Zormpas-Petridis K, et al. SuperHistopath: A Deep Learning Pipeline for Mapping Tumor Heterogeneity on Low-Resolution Whole-Slide Digital Histopathology ImagesFront Oncol. 2021 Jan 20;10:586292. doi: 10.3389/fonc.2020.586292. eCollection 2020. PMID 33552964.
 19. Koohbanani NA, et al. Self-Path: Self-supervision for Classification of Pathology Images with Limited AnnotationsIEEE Trans Med Imaging. 2021 Feb 1;PP. doi: 10.1109/TMI.2021.3056023. Online ahead of print. PMID 33523807.
 20. Ho DJ, et al. Deep Multi-Magnification Networks for multi-class breast cancer image segmentationComput Med Imaging Graph. 2021 Mar;88:101866. doi: 10.1016/j.compmedimag.2021.101866. Epub 2021 Jan 12. PMID 33485058.
 21. Cui M, et al. Artificial intelligence and computational pathologyLab Invest. 2021 Apr;101(4):412-422. doi: 10.1038/s41374-020-00514-0. Epub 2021 Jan 16. PMID 33454724.
 22. Donovan TA, et al. Mitotic Figures-Normal, Atypical, and Imposters: A Guide to IdentificationVet Pathol. 2021 Mar;58(2):243-257. doi: 10.1177/0300985820980049. Epub 2020 Dec 29. PMID 33371818.
 23. Lu C, et al. Feature-driven local cell graph (FLoK): New computational pathology-based descriptors for prognosis of lung cancer and HPV status of oropharyngeal cancersMed Image Anal. 2021 Feb;68:101903. doi: 10.1016/j.media.2020.101903. Epub 2020 Nov 16. PMID 33352373.
 24. Tripathi S, et al. An end-to-end breast tumour classification model using context-based patch modelling - A BiLSTM approach for image classificationComput Med Imaging Graph. 2021 Jan;87:101838. doi: 10.1016/j.compmedimag.2020.101838. Epub 2020 Dec 4. PMID 33340945.
 25. Thomas SM, et al. Interpretable deep learning systems for multi-class segmentation and classification of non-melanoma skin cancerMed Image Anal. 2021 Feb;68:101915. doi: 10.1016/j.media.2020.101915. Epub 2020 Nov 21. PMID 33260112.
 26. van Rijthoven M, et al. HookNet: Multi-resolution convolutional neural networks for semantic segmentation in histopathology whole-slide imagesMed Image Anal. 2021 Feb;68:101890. doi: 10.1016/j.media.2020.101890. Epub 2020 Oct 29. PMID 33260110.

27. Farris AB, et al. Artificial intelligence and algorithmic computational pathology: an introduction with renal allograft examples*Histopathology*. 2021 May;78(6):791-804. doi: 10.1111/his.14304. Epub 2021 Mar 8. PMID 33211332.
28. Tschuchnig ME, et al. Generative Adversarial Networks in Digital Pathology: A Survey on Trends and Future Potential*Patterns (N Y)*. 2020 Sep 11;1(6):100089. doi: 10.1016/j.patter.2020.100089. eCollection 2020 Sep 11. PMID 33205132.
29. Lafarge MW, et al. Roto-translation equivariant convolutional networks: Application to histopathology image analysis*Med Image Anal*. 2021 Feb;68:101849. doi: 10.1016/j.media.2020.101849. Epub 2020 Oct 31. PMID 33197715.
30. Chen Y, et al. Assessment of a computerized quantitative quality control tool for whole slide images of kidney biopsies*J Pathol*. 2021 Mar;253(3):268-278. doi: 10.1002/path.5590. Epub 2021 Jan 5. PMID 33197281.
31. Zwing N, et al. Analysis of Spatial Organization of Suppressive Myeloid Cells and Effector T Cells in Colorectal Cancer-A Potential Tool for Discovering Prognostic Biomarkers in Clinical Research*Front Immunol*. 2020 Oct 29;11:550250. doi: 10.3389/fimmu.2020.550250. eCollection 2020. PMID 33193316.
32. Jang HJ, et al. Prediction of clinically actionable genetic alterations from colorectal cancer histopathology images using deep learning*World J Gastroenterol*. 2020 Oct 28;26(40):6207-6223. doi: 10.3748/wjg.v26.i40.6207. PMID 33177794.
33. Tavalara TE, et al. Automatic discovery of clinically interpretable imaging biomarkers for *Mycobacterium tuberculosis* supersusceptibility using deep learning*EBioMedicine*. 2020 Dec;62:103094. doi: 10.1016/j.ebiom.2020.103094. Epub 2020 Nov 7. PMID 33166789.
34. Clunie DA, et al. DICOM Format and Protocol Standardization-A Core Requirement for Digital Pathology Success*Toxicol Pathol*. 2021 Jun;49(4):738-749. doi: 10.1177/0192623320965893. Epub 2020 Oct 16. PMID 33063645.
35. Li X, et al. How much off-the-shelf knowledge is transferable from natural images to pathology images?*PLoS One*. 2020 Oct 14;15(10):e0240530. doi: 10.1371/journal.pone.0240530. eCollection 2020. PMID 33052964..
36. Marble HD, et al. A Regulatory Science Initiative to Harmonize and Standardize Digital Pathology and Machine Learning Processes to Speed up Clinical Innovation to Patients*J Pathol Inform*. 2020 Aug 6;11:22. doi: 10.4103/jpi.jpi_27_20. eCollection 2020. PMID 33042601.
37. Ong E, et al. Modelling kidney disease using ontology: insights from the Kidney Precision Medicine Project*Nat Rev Nephrol*. 2020 Nov;16(11):686-696. doi: 10.1038/s41581-020-00335-w. Epub 2020 Sep 16. PMID 32939051.
38. Song Z, et al. Automatic deep learning-based colorectal adenoma detection system and its

- similarities with pathologistsBMJ Open. 2020 Sep 10;10(9):e036423. doi: 10.1136/bmjopen-2019-036423. PMID 32912980.
39. Swiderska-Chadaj Z, et al. Impact of rescanning and normalization on convolutional neural network performance in multi-center, whole-slide classification of prostate cancerSci Rep. 2020 Sep 1;10(1):14398. doi: 10.1038/s41598-020-71420-0. PMID 32873856.
 40. Duggento A, et al. Deep computational pathology in breast cancerSemin Cancer Biol. 2020 Aug 17:S1044-579X(20)30178-4. doi: 10.1016/j.semcancer.2020.08.006. Online ahead of print. PMID 32818626.
 41. Alemi Koohbanani N, et al. NuClick: A deep learning framework for interactive segmentation of microscopic imagesMed Image Anal. 2020 Oct;65:101771. doi: 10.1016/j.media.2020.101771. Epub 2020 Jul 10. PMID 32769053.
 42. Rakha EA, et al. Current and future applications of artificial intelligence in pathology: a clinical perspectiveJ Clin Pathol. 2020 Aug 6;jclinpath-2020-206908. doi: 10.1136/jclinpath-2020-206908. Online ahead of print. PMID 32763920.
 43. Yang M, et al. A CNN-based active learning framework to identify mycobacteria in digitized Ziehl-Neelsen stained human tissuesComput Med Imaging Graph. 2020 Sep;84:101752. doi: 10.1016/j.compmedimag.2020.101752. Epub 2020 Jul 25. PMID 32758706.
 44. Krijgsman D, et al. Quantitative Whole Slide Assessment of Tumor-Infiltrating CD8-Positive Lymphocytes in ER-Positive Breast Cancer in Relation to Clinical OutcomeIEEE J Biomed Health Inform. 2021 Feb;25(2):381-392. doi: 10.1109/JBHI.2020.3003475. Epub 2021 Feb 5. PMID 32750943.
 45. Graham S, et al. Dense Steerable Filter CNNs for Exploiting Rotational Symmetry in Histology ImagesIEEE Trans Med Imaging. 2020 Dec;39(12):4124-4136. doi: 10.1109/TMI.2020.3013246. Epub 2020 Nov 30. PMID 32746153.
 46. Grenko CM, et al. Towards Population-Based Histologic Stain Normalization of GlioblastomaBrainlesion. 2020;11992:44-56. doi: 10.1007/978-3-030-46640-4_5. Epub 2020 May 19. PMID 32743562.
 47. Craig SG, et al. Immune status is prognostic for poor survival in colorectal cancer patients and is associated with tumour hypoxiaBr J Cancer. 2020 Oct;123(8):1280-1288. doi: 10.1038/s41416-020-0985-5. Epub 2020 Jul 20. PMID 32684627.
 48. Mahmood H, et al. Use of artificial intelligence in diagnosis of head and neck precancerous and cancerous lesions: A systematic reviewOral Oncol. 2020 Nov;110:104885. doi: 10.1016/j.oraloncology.2020.104885. Epub 2020 Jul 13. PMID 32674040.
 49. Meier A, et al. Hypothesis-free deep survival learning applied to the tumour microenvironment in gastric cancerJ Pathol Clin Res. 2020 Oct;6(4):273-282. doi: 10.1002/cjp2.170. Epub 2020

- Jun 27. PMID 32592447.
50. Bozorgtabar B, et al. Editorial: Computational Pathology *Front Med (Lausanne)*. 2020 Jun 9;7:245. doi: 10.3389/fmed.2020.00245. eCollection 2020. PMID 32582734.
 51. Zeng C, et al. Identification of glomerular lesions and intrinsic glomerular cell types in kidney diseases via deep learning *J Pathol*. 2020 Sep;252(1):53-64. doi: 10.1002/path.5491. Epub 2020 Jul 7. PMID 32542677.
 52. Tosun AB, et al. Explainable AI (xAI) for Anatomic Pathology *Adv Anat Pathol*. 2020 Jul;27(4):241-250. doi: 10.1097/PAP.0000000000000264. PMID 32541594.
 53. Hunter-Schlichting D, et al. Validation of a hybrid approach to standardize immunophenotyping analysis in large population studies: The Health and Retirement Study *Sci Rep*. 2020 May 29;10(1):8759. doi: 10.1038/s41598-020-65016-x. PMID 32472068.
 54. Lu Z, et al. Deep-Learning-Based Characterization of Tumor-Infiltrating Lymphocytes in Breast Cancers From Histopathology Images and Multiomics Data *JCO Clin Cancer Inform*. 2020 May;4:480-490. doi: 10.1200/CCI.19.00126. PMID 32453636.
 55. Sultan AS, et al. The use of artificial intelligence, machine learning and deep learning in oncologic histopathology *J Oral Pathol Med*. 2020 Oct;49(9):849-856. doi: 10.1111/jop.13042. Epub 2020 Jun 15. PMID 32449232.
 56. Roohi A, et al. Unsupervised Machine Learning in Pathology: The Next Frontier *Surg Pathol Clin*. 2020 Jun;13(2):349-358. doi: 10.1016/j.path.2020.01.002. Epub 2020 Mar 9. PMID 32389272.
 57. Benirschke RC, et al. Detection of Falsely Elevated Point-of-Care Potassium Results Due to Hemolysis Using Predictive Analytics *Am J Clin Pathol*. 2020 Jul 7;154(2):242-247. doi: 10.1093/ajcp/aqaa039. PMID 32367140.
 58. Herrington CS, et al. Recent Advances in Pathology: the 2020 Annual Review Issue of The Journal of Pathology *J Pathol*. 2020 Apr;250(5):475-479. doi: 10.1002/path.5425. PMID 32346919.
 59. Corvo A, et al. Visual Analytics for Hypothesis-Driven Exploration in Computational Pathology *IEEE Trans Vis Comput Graph*. 2020 Apr 27;PP. doi: 10.1109/TVCG.2020.2990336. Online ahead of print. PMID 32340951.
 60. Javed S, et al. Cellular community detection for tissue phenotyping in colorectal cancer histology images *Med Image Anal*. 2020 Jul;63:101696. doi: 10.1016/j.media.2020.101696. Epub 2020 Apr 13. PMID 32330851.
 61. Wetstein SC, et al. Deep learning assessment of breast terminal duct lobular unit involution: Towards automated prediction of breast cancer risk *PLoS One*. 2020 Apr 15;15(4):e0231653. doi: 10.1371/journal.pone.0231653. eCollection 2020. PMID 32294107.

62. Godin L, et al. A Novel Approach for Quantifying Cancer Cells Showing Hybrid Epithelial/Mesenchymal States in Large Series of Tissue Samples: Towards a New Prognostic Marker *Cancers (Basel)*. 2020 Apr 8;12(4):906. doi: 10.3390/cancers12040906. PMID 32276404.
63. Santo BA, et al. Artificial intelligence driven next-generation renal histomorphometry *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2020 May;29(3):265-272. doi: 10.1097/MNH.0000000000000598. PMID 32205581.
64. Kalra S, et al. Pan-cancer diagnostic consensus through searching archival histopathology images using artificial intelligence *NPJ Digit Med*. 2020 Mar 10;3:31. doi: 10.1038/s41746-020-0238-2. eCollection 2020. PMID 32195366.
65. Ji MY, et al. Glandular orientation and shape determined by computational pathology could identify aggressive tumor for early colon carcinoma: a triple-center study *J Transl Med*. 2020 Mar 16;18(1):129. doi: 10.1186/s12967-020-02297-w. PMID 32178690.
66. Rathore S, et al. Glioma Grading via Analysis of Digital Pathology Images Using Machine Learning *Cancers (Basel)*. 2020 Mar 2;12(3):578. doi: 10.3390/cancers12030578. PMID 32131409.
67. Acs B, et al. Artificial intelligence as the next step towards precision pathology *J Intern Med*. 2020 Jul;288(1):62-81. doi: 10.1111/joim.13030. Epub 2020 Mar 3. PMID 32128929.
68. Iizuka O, et al. Deep Learning Models for Histopathological Classification of Gastric and Colonic Epithelial Tumours *Sci Rep*. 2020 Jan 30;10(1):1504. doi: 10.1038/s41598-020-58467-9. PMID 32001752.
69. Amgad M, et al. Joint Region and Nucleus Segmentation for Characterization of Tumor Infiltrating Lymphocytes in Breast Cancer *Proc SPIE Int Soc Opt Eng*. 2019 Feb;10956:109560M. doi: 10.1117/12.2512892. Epub 2019 Mar 18. PMID 31997849.
70. Huss R, et al. Software-assisted decision support in digital histopathology *J Pathol*. 2020 Apr;250(5):685-692. doi: 10.1002/path.5388. Epub 2020 Feb 25. PMID 31994192.
71. Cho KO, et al. Feasibility of fully automated classification of whole slide images based on deep learning *Korean J Physiol Pharmacol*. 2020 Jan;24(1):89-99. doi: 10.4196/kjpp.2020.24.1.89. Epub 2020 Dec 20. PMID 31908578.
72. Turnquist C, et al. On the Edge of a Digital Pathology Transformation: Views from a Cellular Pathology Laboratory Focus Group *J Pathol Inform*. 2019 Dec 3;10:37. doi: 10.4103/jpi.jpi_38_19. eCollection 2019. PMID 31897354.
73. Bándi P, et al. Resolution-agnostic tissue segmentation in whole-slide histopathology images with convolutional neural networks *PeerJ*. 2019 Dec 17;7:e8242. doi: 10.7717/peerj.8242. eCollection 2019. PMID 31871843.

74. Pontalba JT, et al. Assessing the Impact of Color Normalization in Convolutional Neural Network-Based Nuclei Segmentation Frameworks *Front Bioeng Biotechnol*. 2019 Nov 1;7:300. doi: 10.3389/fbioe.2019.00300. eCollection 2019. PMID 31737619.
75. Rathore S, et al. Segmentation and Grade Prediction of Colon Cancer Digital Pathology Images Across Multiple Institutions *Cancers (Basel)*. 2019 Nov 1;11(11):1700. doi: 10.3390/cancers11111700. PMID 31683818.
76. Van Eycke YR, et al. Strategies to Reduce the Expert Supervision Required for Deep Learning-Based Segmentation of Histopathological Images *Front Med (Lausanne)*. 2019 Oct 15;6:222. doi: 10.3389/fmed.2019.00222. eCollection 2019. PMID 31681779.
77. Zormpas-Petridis K, et al. Superpixel-Based Conditional Random Fields (SuperCRF): Incorporating Global and Local Context for Enhanced Deep Learning in Melanoma Histopathology *Front Oncol*. 2019 Oct 11;9:1045. doi: 10.3389/fonc.2019.01045. eCollection 2019. PMID 31681583.
78. Serag A, et al. Translational AI and Deep Learning in Diagnostic Pathology *Front Med (Lausanne)*. 2019 Oct 1;6:185. doi: 10.3389/fmed.2019.00185. eCollection 2019. PMID 31632973.
79. Graham S, et al. Hover-Net: Simultaneous segmentation and classification of nuclei in multi-tissue histology images *Med Image Anal*. 2019 Dec;58:101563. doi: 10.1016/j.media.2019.101563. Epub 2019 Sep 18. PMID 31561183.
80. Otálora S, et al. Staining Invariant Features for Improving Generalization of Deep Convolutional Neural Networks in Computational Pathology *Front Bioeng Biotechnol*. 2019 Aug 23;7:198. doi: 10.3389/fbioe.2019.00198. eCollection 2019. PMID 31508414.
81. Swiderska-Chadaj Z, et al. Learning to detect lymphocytes in immunohistochemistry with deep learning *Med Image Anal*. 2019 Dec;58:101547. doi: 10.1016/j.media.2019.101547. Epub 2019 Aug 21. PMID 31476576.
82. Tellez D, et al. Quantifying the effects of data augmentation and stain color normalization in convolutional neural networks for computational pathology *Med Image Anal*. 2019 Dec;58:101544. doi: 10.1016/j.media.2019.101544. Epub 2019 Aug 21. PMID 31466046.
83. Binder T, et al. Multi-Organ Gland Segmentation Using Deep Learning *Front Med (Lausanne)*. 2019 Aug 5;6:173. doi: 10.3389/fmed.2019.00173. eCollection 2019. PMID 31428614.
84. Sanghvi AB, et al. Performance of an artificial intelligence algorithm for reporting urine cytopathology *Cancer Cytopathol*. 2019 Oct;127(10):658-666. doi: 10.1002/cncy.22176. Epub 2019 Aug 14. PMID 31412169.
85. Abels E, et al. Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association *J Pathol*. 2019

- Nov;249(3):286-294. doi: 10.1002/path.5331. Epub 2019 Sep 3. PMID 31355445.
86. Avenel C, et al. Glandular Segmentation of Prostate Cancer: An Illustration of How the Choice of Histopathological Stain Is One Key to Success for Computational PathologyFront Bioeng Biotechnol. 2019 Jul 5;7:125. doi: 10.3389/fbioe.2019.00125. eCollection 2019. PMID 31334225.
 87. Kannan S, et al. Segmentation of Glomeruli Within Trichrome Images Using Deep LearningKidney Int Rep. 2019 Apr 15;4(7):955-962. doi: 10.1016/j.ekir.2019.04.008. eCollection 2019 Jul. PMID 31317118.
 88. Campanella G, et al. Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide imagesNat Med. 2019 Aug;25(8):1301-1309. doi: 10.1038/s41591-019-0508-1. Epub 2019 Jul 15. PMID 31308507.
 89. Retamero JA, et al. Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital NetworkArch Pathol Lab Med. 2020 Feb;144(2):221-228. doi: 10.5858/arpa.2018-0541-OA. Epub 2019 Jul 11. PMID 31295015.
 90. Mahmood F, et al. Deep Adversarial Training for Multi-Organ Nuclei Segmentation in Histopathology ImagesIEEE Trans Med Imaging. 2020 Nov;39(11):3257-3267. doi: 10.1109/TMI.2019.2927182. Epub 2020 Oct 28. PMID 31283474.
 91. Jiménez G, et al. Deep Learning for Semantic Segmentation vs. Classification in Computational Pathology: Application to Mitosis Analysis in Breast Cancer GradingFront Bioeng Biotechnol. 2019 Jun 21;7:145. doi: 10.3389/fbioe.2019.00145. eCollection 2019. PMID 31281813.
 92. Salto-Tellez M, et al. Cancer taxonomy: pathology beyond pathologyEur J Cancer. 2019 Jul;115:57-60. doi: 10.1016/j.ejca.2019.03.026. Epub 2019 May 17. PMID 31108243.
 93. Baron JM, et al. Machine Learning and Other Emerging Decision Support ToolsClin Lab Med. 2019 Jun;39(2):319-331. doi: 10.1016/j.clm.2019.01.010. Epub 2019 Mar 28. PMID 31036284
 94. Qaiser T, et al. Fast and accurate tumor segmentation of histology images using persistent homology and deep convolutional featuresMed Image Anal. 2019 Jul;55:1-14. doi: 10.1016/j.media.2019.03.014. Epub 2019 Apr 4. PMID 30991188.
 95. Janowczyk A, et al. HistoQC: An Open-Source Quality Control Tool for Digital Pathology SlidesJCO Clin Cancer Inform. 2019 Apr;3:1-7. doi: 10.1200/CCI.18.00157. PMID 30990737.
 96. Aeffner F, et al. Introduction to Digital Image Analysis in Whole-slide Imaging: A White Paper from the Digital Pathology AssociationJ Pathol Inform. 2019 Mar 8;10:9. doi: 10.4103/jpi.jpi_82_18. eCollection 2019. PMID 30984469.
 97. Hart SN, et al. Classification of Melanocytic Lesions in Selected and Whole-Slide Images via Convolutional Neural NetworksJ Pathol Inform. 2019 Feb 20;10:5. doi: 10.4103/jpi.jpi_32_18. eCollection 2019. PMID 30972224.

98. Qaiser T, et al. Learning Where to See: A Novel Attention Model for Automated Immunohistochemical ScoringIEEE Trans Med Imaging. 2019 Nov;38(11):2620-2631. doi: 10.1109/TMI.2019.2907049. Epub 2019 Mar 22. PMID 30908205.
99. Hanna MG, et al. Whole slide imaging equivalency and efficiency study: experience at a large academic centerMod Pathol. 2019 Jul;32(7):916-928. doi: 10.1038/s41379-019-0205-0. Epub 2019 Feb 18. PMID 30778169.
100. Alom MZ, et al. Breast Cancer Classification from Histopathological Images with Inception Recurrent Residual Convolutional Neural NetworkJ Digit Imaging. 2019 Aug;32(4):605-617. doi: 10.1007/s10278-019-00182-7. PMID 30756265.
101. Pantanowitz L, et al. Twenty Years of Digital Pathology: An Overview of the Road Travelled, What is on the Horizon, and the Emergence of Vendor-Neutral ArchivesJ Pathol Inform. 2018 Nov 21;9:40. doi: 10.4103/jpi.jpi_69_18. eCollection 2018. PMID 30607307.
102. Tizhoosh HR, et al. Artificial Intelligence and Digital Pathology: Challenges and OpportunitiesJ Pathol Inform. 2018 Nov 14;9:38. doi: 10.4103/jpi.jpi_53_18. eCollection 2018. PMID 30607305.
103. Graham S, et al. MILD-Net: Minimal information loss dilated network for gland instance segmentation in colon histology imagesMed Image Anal. 2019 Feb;52:199-211. doi: 10.1016/j.media.2018.12.001. Epub 2018 Dec 20. PMID 30594772.
104. Herrmann MD, et al. Implementing the DICOM Standard for Digital PathologyJ Pathol Inform. 2018 Nov 2;9:37. doi: 10.4103/jpi.jpi_42_18. eCollection 2018. PMID 30533276.
105. Koelzer VH, et al. Precision immunoprofiling by image analysis and artificial intelligenceVirchows Arch. 2019 Apr;474(4):511-522. doi: 10.1007/s00428-018-2485-z. Epub 2018 Nov 23. PMID 30470933.
106. Olsen TG, et al. Diagnostic Performance of Deep Learning Algorithms Applied to Three Common Diagnoses in DermatopathologyJ Pathol Inform. 2018 Sep 27;9:32. doi: 10.4103/jpi.jpi_31_18. eCollection 2018. PMID 30294501.
107. Hart SN, et al. Will Digital Pathology be as Disruptive as Genomics?J Pathol Inform. 2018 Jul 19;9:27. doi: 10.4103/jpi.jpi_25_18. eCollection 2018. PMID 30167342.
108. Van Eycke YR, et al. Segmentation of glandular epithelium in colorectal tumours to automatically compartmentalise IHC biomarker quantification: A deep learning approachMed Image Anal. 2018 Oct;49:35-45. doi: 10.1016/j.media.2018.07.004. Epub 2018 Jul 12. PMID 30081241.
109. Xia D, et al. Computationally-Guided Development of a Stromal Inflammation Histologic Biomarker in Lung Squamous Cell CarcinomaSci Rep. 2018 Mar 2;8(1):3941. doi: 10.1038/s41598-018-22254-4. PMID 29500362.

110. Campanella G, et al. Towards machine learned quality control: A benchmark for sharpness quantification in digital pathology *Comput Med Imaging Graph.* 2018 Apr;65:142-151. doi: 10.1016/j.compmedimag.2017.09.001. Epub 2017 Sep 25. PMID 29241972.
111. Nguyen L, et al. ARCHITECTURAL PATTERNS FOR DIFFERENTIAL DIAGNOSIS OF PROLIFERATIVE BREAST LESIONS FROM HISTOPATHOLOGICAL IMAGES *Proc IEEE Int Symp Biomed Imaging.* 2017 Apr;2017:152-155. doi: 10.1109/ISBI.2017.7950490. Epub 2017 Jun 19. PMID 28890755.
112. Kumar N, et al. A Dataset and a Technique for Generalized Nuclear Segmentation for Computational Pathology *IEEE Trans Med Imaging.* 2017 Jul;36(7):1550-1560. doi: 10.1109/TMI.2017.2677499. Epub 2017 Mar 6. PMID 28287963.
113. Ahern TP, et al. Continuous measurement of breast tumour hormone receptor expression: a comparison of two computational pathology platforms *J Clin Pathol.* 2017 May;70(5):428-434. doi: 10.1136/jclinpath-2016-204107. Epub 2016 Oct 11. PMID 27729430.
114. Luo Y, et al. Using Machine Learning to Predict Laboratory Test Results *Am J Clin Pathol.* 2016 Jun;145(6):778-88. doi: 10.1093/ajcp/aqw064. Epub 2016 Jun 21. PMID 27329638.