

日本医師会
AI の臨床利用に関する検討委員会
(プロジェクト委員会)
答申

「AI に関する臨床的課題と生命倫理について」

2026 年 4 月

日本医師会 AI の臨床利用に関する検討委員会

2026年4月8日

日本医師会長

松本吉郎 殿

AIの臨床利用に関する検討委員会

委員長 永井良三

AIの臨床利用に関する検討委員会（プロジェクト委員会）答申

「AIに関する臨床的課題と生命倫理について」

本委員会は、2025年2月20日に開催された第1回委員会において、貴職より「AIに関する臨床的課題と生命倫理について」検討するよう諮問を受け、5回にわたり議論を重ねてまいりました。

本委員会における検討をふまえて、AIに関する臨床的課題と生命倫理について、以下の通り答申いたします。

名簿

<委員>

委員長 永井 良三（自治医科大学学長）

副委員長 森本 紀彦（島根県医師会長）

委員 井上 悠輔（京都大学医学研究科医療倫理学分野教授）

〃 大江 和彦（順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授）

〃 金澤 知徳（熊本県医師会副会長）

〃 神野 正博（社会医療法人董仙会恵寿総合病院理事長）

〃 児玉 安司（新星総合法律事務所）

〃 田代 志門（東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野教授）

〃 野中 雅（社会医療法人医翔会札幌白石記念病院理事長）

〃 野村 和至（東京都医師会 医療情報検討委員会委員長）

専門委員 木崎 孝（日本医師会参与）

<担当役員>

角田 徹 副会長

長島 公之 常任理事 渡辺 弘司 常任理事

黒瀬 巖 常任理事 佐原 博之 常任理事（主担当）

<講師・執筆協力者> ※ ご講演順

・佐藤 寿彦 株式会社プレジジョン代表

・小寺 聡 東京大学循環器内科特任講師

・陣崎 雅弘 慶應義塾大学病院副院長

・草場 鉄周 日本プライマリ・ケア連合学会理事長

・萩原 正敏 京都大学特任教授

目 次

第1章 総論：医療 AI の現状と課題（永井良三委員長）	1
第2章 AI に関する臨床的課題	
2.1. AI によって変わる医療現場の働き方（佐藤寿彦講師）	9
2.2. IT/AI の医療への実装～AI ホスピタルのモデルを目指して～（陣崎雅弘講師）	16
2.3. 恵寿総合病院における AI の臨床利用（神野正博委員）	21
2.4. プライマリ・ケア領域における生成 AI 利活用（草場鉄周講師）	25
2.5. AI の技術的側面、医療情報の適切な在り方（大江和彦委員）	29
2.6. 医療 LMM の開発と社会実装について（小寺聡講師）	37
2.7. AI 創薬は実現可能か？（萩原正敏講師）	42
2.8. 医療 AI の不適切利用がもたらす制度的影響と生命倫理上の課題（野村和至委員）	48
第3章 AI に関する生命倫理	
3.1. 医療 AI を巡る国際倫理と日本の戦略 —WMA 声明と日本 AI 法から 考える医療 DX の方向性—（佐原博之・日本医師会常任理事）	53
3.2. AI と医療情報に関する日本と海外での法的側面と課題 —医療 AI 利活用に関する ELSI の課題—（児玉安司委員）	58
3.3. AI の臨床利用に関する倫理的課題（田代志門委員・井上悠輔委員 ¹ ）	68
3.4. 医師の職業倫理と AI：海外の取組と「医師の職業倫理指針」（井上委員）	77
第4章 まとめ（森本紀彦副委員長）	83
提言 医療 AI の臨床利用に関する提言	88

¹ 田代委員（3.3.1.、3.3.2.、3.3.4.、3.3.5.）、井上委員（3.3.3.）

AI の臨床利用に関する検討委員会 講演・発表一覧

第1回（2025年2月20日）

- 1) 永井良三 委員長
「生成 AI の臨床応用に伴う倫理的課題」
- 2) 佐藤寿彦 株式会社プレジジョン代表
「AI によって変わる医療現場の働き方」
- 3) 小寺聡 東京大学循環器内科特任講師
「医療 AI の進化と大規模マルチモーダルモデル（LMM）の役割を慎重に考える」

第2回（2025年5月21日）

- 1) 陣崎雅弘 慶應義塾大学病院副院長
「IT/AI の医療への実装～AI ホスピタルのモデルを目指して～」
- 2) 大江和彦 委員 「AI 活用によるこれからの医療」

第3回（2025年7月23日）

- 1) 児玉安司 委員 「医療 AI 利活用に関する ELSI の課題」
- 2) 草場鉄周 日本プライマリ・ケア連合学会理事長
「プライマリ・ケア領域における生成 AI 利活用」
- 3) 萩原正敏 京都大学特任教授 「AI 創薬は実現可能か？」

第4回（2025年12月10日）

- 1) 田代志門 委員 「AI の臨床利用に関する倫理的課題（1）」
- 2) 井上悠輔 委員 「AI の臨床利用に関する倫理的課題（2）」
- 3) 神野正博 委員 「恵寿総合病院での AI の臨床利用」

第5回（2026年3月18日）

- ・答申案に基づく最終討論

第1章 総論：医療 AI の現状と課題

1.1. はじめに

AI の進展が目覚ましい。AI は「人工知能 (Artificial Intelligence)」の略と説明されることが多いが、「人工知能」という用語は、AI が人間の役割を代替し、AI に判断の主体が移行する印象を与える。これに対し、人間の主体性を強調するために AI を人間の能力の拡張と捉え、「拡張知能 (Augmented Intelligence)」という用語も使われている。特に医療は人間の判断と責任のもとに行われるために、欧米の医療 AI に関するガイドラインでは、「拡張知能」が一般的である [1][2][3]。

AI は一定の論理的誤りを許容することによって進歩してきた。このため、便利さの一方で多くの論理的・倫理的・法的問題を内包している。また計算のプロセスや想定外の状況での振る舞いが不明であることなど、AI のブラックボックス化への懸念や誤判断に対する責任についても問題が指摘されている。

AI が一般の人にも身近な存在となったのは、大規模言語モデル (Large Language Model、LLM) を基盤とする対話システム (対話型 AI) の発展による。対話型 AI は整った文章として出力するために、人間は AI が深く問題を理解していると錯覚しやすく、人間の精神の独自性が揺らぐ危惧がある。また人間の思考力の低下も懸念される。

LLM は、推論パターンを含む確率空間の上で論理的一貫性を保ちやすい語の系列を確率的に選択するもので、意識や意味理解を伴う人間の推論とは本質的に異なる。このため、医療 AI が普及した時代においては、AI の開発・利用に伴う倫理だけでなく、臨床医の役割と在り方、さらに医師のプロフェッショナルリズムなどの医学哲学や医の倫理自体についても再考が求められる。

この状況をふまえて、2022 年 3 月、日本医師会生命倫理懇談会は医療 AI の利活用及び個人情報取扱いに関する技術的、倫理的、法的課題を中心に報告書を取りまとめた（「医療 AI の加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について」） [4]。日本医師会ではその後の国内外の医療 AI の進展をふまえ、2025

年2月に「AIの臨床利用に関する検討委員会」を発足し、5回にわたって委員及び有識者の意見を聴取し、このたび本答申を取りまとめた。本章では近年の医療AIの開発状況とともに、医療AIの開発と利用に関する課題を概観する。

1.2. 近年の医療AIの発展

1980年代の医療AIは感染症診断に代表されるようなエキスパートシステムに基づくものであったが、2010年代には深層学習の発展により、画像や波形などのパターン認識機能が飛躍的に向上した。深層学習の進展には、多層のニューラルネットワーク構造と、誤差逆伝播（backpropagation）が大きく貢献[5]し、2012年頃にはネコとイヌのような自然画像を識別できる水準まで画像分類性能が向上した。我が国では、AIにより大腸ポリープの腫瘍性・非腫瘍性鑑別をリアルタイムに支援する国内初の内視鏡画像診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN）が2018年末に製造販売承認を受け、2019年に発売された。その後、CT画像や病理画像の診断、心電図等の生理検査波形などに深層学習が広く利用されるようになった。

自然言語については、言語を確率過程として捉え、Transformer（文法的関係、意味的關係、主語-動詞関係、時系列などの關係性を重みづけして同時並列に評価し、大規模計算処理を可能にするモデル）を用いることで、深層学習モデルがLLMとして発展した。これにより汎用的な言語生成や、推論をしているかのような表現が可能になった。特に2022年に公開されたChatGPT（GPT-3.5）は社会的にも大きなインパクトを与えた。LLMは、文法や意味を明示的に理解することなく、「次に続く単語の確率」を大規模に学習することによって、人間の言語使用に似た表現を出力するようになった。

画像とテキスト等を統合する大規模マルチモーダルモデル（Large Multimodal Model、LMM）は2010年代より研究が進展し、2020年代に入り基盤モデル化が急速に進んだ。近年は臨床画像の診断支援にとどまらず、問診、病歴、検査値などを統合し、鑑別診断に加えて診療方針の検討や患者説明文の作成を支援する方向へ進みつつある。

1.3. 我が国の医療 AI 開発の状況

国内でも、日本語医療 LLM と LMM の開発が急速に進んでいる。内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 第 3 期「統合型ヘルスケアシステムの構築」では、国立情報学研究所が日本語医療 LLM (SIP-jmed-llm シリーズ) を 2025 年以後、順次公開している [6]。日本の医師国家試験問題では GPT-4 を超える正答率を達成したが、医療現場で用いるには利用目的に応じた調整 (ファインチューニング) が必要である。

内閣府 SIP では、日本語医療 LMM の開発も進めている。東京大学生産技術研究所の原田らは 142 億パラメータのモデルを開発し、英語マルチモーダルモデルと日本語 LLM を用いて画像・日本語テキストデータセットを合成することで高い性能を達成した [7]。合成されたデータは海外の AI モデルのサービスを用いていないため、オープンな利用が可能であり、今後日本語のマルチモーダルデータを扱う様々な AI モデルに役立つと期待される。

臨床医の中にも独自に医療 AI を開発するグループが存在する。小寺らはモデルマージと呼ばれる手法を用い、胸部 X 線に限定すると、約 50 例のデータでも実用的な日本語レポート生成が可能であることを示した [8]。

1.4. 医療 AI が医師の専門性や職業的責務に及ぼす影響

臨床医学は、歴史的には、専門職である医師が科学に基づいた判断を患者に伝えるというパターンリズム的な側面を持って発展してきた。患者に対する医師の判断は多様であり、医師の個人的経験が大きく影響する。このため、近年、エビデンスに基づく医療 (Evidence-Based Medicine、EBM) や、患者の主体性と物語を尊重する医療が重視されるようになった。しかし最近では、医療 AI が病気の予測や確率的推論を提案し、これに基づいて人間が判断する傾向がみられる。医療現場における医療 AI の普及は、医師と患者の共同作業であった医療が、医師・患者・AI の 3 者の共同作業となり、医療制度・社会制度・医療経済 (経営) を参照しながら実践する「多層的共同意思決定」となることを意味する。しかし医療 AI は、意識や価値観を持たずに、数値化されたデー

タを統合して推論する。このため、医療 AI の出力には、遺伝、分子病態、統計などの数値データに基づく計算が大きく反映される可能性がある。これがあたかも「智者の外観」を装うことに注意が必要である。

医療は、単に病気を診断し治療するだけでなく、患者の人格や意思を尊重し、患者に希望、自由、福利を回復させる行為である。医師はその過程で患者の物語を理解し、患者が自信を持てるように努める。ヒポクラテス以来の医の倫理は、害をなさない、善をなす、秘密の保持、医師の徳などの医師の義務が中心だったが、現在は、患者も尊厳と自律性を持つ主体であり、主体性に伴う責任も医療倫理の対象である。医療 AI の影響が強まれば、医師の責任が外部化され、患者の主体性も制約されかねない。こうした事態を防止するのが、人間の主体性であり「医の倫理」である。

医療 AI 時代の新たな倫理課題として、医療 AI の結論の透明性、医療行為を説明する責任主体、患者の個別性の担保、医師・患者・AI の関係における信頼・共感・責任、患者の価値観・物語と EBM や医療 AI による予測の統合の在り方などを挙げるができる。AI が病態を把握できる時代が到来しても、患者を理解するのは人間であり、医療は兩者をつなぐ倫理的・対話的实践である。そのため医療 AI の時代には医の倫理の再構築を避けられない。

1.5. 日本で医療 AI を開発する意義

ChatGPT、Llama、Gemini（いずれも米国）、Qwen、DeepSeek（いずれも中国）などの LLM が普及する中、自国の言語・文化・制度を反映した AI モデルを自国で開発する動き（ソブリン AI）が各国で盛んになっている。一方、国内には「汎用 LLM/LMM 開発で米中に追いつくことは困難であり、あえて自国で開発する必要はない」という意見もしばしば聞かれる。たしかに汎用 LLM/LMM 開発には大規模計算資源と電力が必要であり、容易に追いつくことはできない。しかし近年は Mixture of Experts (MoE) 等の効率化技術も急速に発展しており、機能特化した小型 AI モデルの連結が注目されている [9]。

1.5.1. 日本人の疾病・医療制度・医療文化に対する理解

外国製の医療 LLM/LMM においては、日本語の医療情報、日本の診療ガイドライン、日本語の医療上の関連情報の学習は極めてわずかである。例えば GPT-3 と Llama 2 の学習コーパスにおける日本語比率は約 0.1%、PaLM は約 0.38% と報告されている [10][11][12]。このため、日本人には不適切な治療方針が提示されるリスクがある。

医療 AI では疾患自体の知識だけでなく、保険制度、診療フロー、日本で使用される薬剤、検査項目と検査頻度、基準値、病名表現などの情報が不可欠である。医療制度、医療文化、医療における言語表現、AI 開発に関わる情報の主権や医療上の安全確保、責任主体（説明責任）と監査可能性（Auditability）なども考慮しなければならない。このため、国産医療 AI の開発は必須である。

1.5.2. 海外 AI の制約による日本の臨床医学と医療産業への影響回避

海外の AI モデルが日本国内で利用可能であるが、一般に公開される形態では、モデルの入出力・運用・改変（ファインチューニング等）の自由度が制約される場合が多い。さらに商用利用するには、モデル本体や学習コードが非公開であり、利用者側での検証・カスタマイズが困難である。一方、オープンモデルにおいても利用規約上の制約に加え、情報漏えい、サイバー攻撃等のリスクを伴う。

データ主権に関わる問題も重要である。各国は経済安全保障の観点から、医療を含む基幹分野を中心に、独自の LLM 整備を通じてデータ主権の確立を図っている。AI 開発は産業競争力に直結するため、各国は技術力・人材を国内に確保する戦略を持ち、生成 AI 領域の主導権を少しでも獲得しようとしている。

自国の医療 AI を開発できない場合、学習用医療データの国外移転・国外処理、日本人データから生成される知識・製品へのアクセスや利用条件が外部に依存することになる。また AI 企業の買収・規制・制裁等により突然利用不能となることも考えられる。このように国外企業の方針により医療 AI の運用が

影響を受けたり、政治状況の変化による海外 AI の利用停止などのリスクを考慮しなければならない。また、外国製 AI モデルへの依存が高まれば、日本の医師が臨床推論を学習・継承する機会が減少し、長期的には臨床推論能力の弱体化を招く懸念がある。これは日本の医療研究開発と産業競争力の損失につながりかねない。

1. 6. 医療 AI の利活用に伴う倫理的課題

医療 AI の利活用に伴う倫理的課題は、医療情報の収集、AI モデル開発及び AI 利用の際に生ずる。収集したデータと構築した AI モデルの安全性確保（情報セキュリティ・医療安全）についても考慮しなければならない。

データ収集に際しては、どのような形で患者同意を得るべきかが議論となる。医療情報は要配慮個人情報であり、個人情報保護法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に基づいて、同意取得の必要性、匿名加工・仮名加工等の適用可能性、オプトアウトの許容範囲などを適切に判断しなければならない。厚生労働省等の医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン等でも関連法令・指針の遵守が求められている [13] [14]。しかし商用利用を目的とする場合は、情報提供に関する個別同意がどこまで必要かについては様々な意見がある。個人情報の利用に対する過剰な規制は我が国の医療 AI 開発を遅らせるため、適切な折り合いが求められる。

医療 AI の開発には医学教科書や診療ガイドライン等の高品質な知識資源も重要である。一方で、生成 AI による学習と生成利用が無秩序に拡大すれば、出版産業の収益基盤が毀損し、結果として医学教育・学術情報流通の持続性が損なわれる。医学出版界の衰退は、日本の医学界と医療 AI の衰退にも直結し得るため、著作権・契約・適正対価・透明性の観点から、権利者と開発者の調和を検討する必要がある。

医療 AI の構築と利用にあたっては、誤診リスク、安全性の確認、説明責任の明確化、バイアスの防止、公平性の担保などに配慮が求められる。AI 開発と利用のいずれにおいても、AI の出力に従うのではなく、人間が介在するこ

とが重要であり、この過程を Human-in-the-Loop（人間参加型）という。学習データの偏りや社会的弱者への影響、バイアス検証、公平性などについても、第三者評価・監査を行う仕組みが求められる。さらに、社会実装後の性能劣化（モデルドリフト）や安全性低下を防止するために、市販後監視・継続的評価・インシデント報告を含む運用体制を社会として整備する必要がある。

このように医療 AI の利活用にあたっては、人間の尊厳・患者中心性の確保、AI バイアスによる差別的診療の防止、医療格差の拡大防止、透明性と説明責任、誤診やハルシネーション等に対する安全性、職業倫理と専門性の保持、社会的信頼（Trust）への適合性、医療の公共性の維持、必ず人間が決めるべき領域の明確化などが議論されなければならない。

こうした状況に対し、前述の内閣府 SIP 第 3 期では、令和 5 年度補正予算の事業として、「医療データ基盤の構築と運用手法の検討 ELSI 実務家チーム」（児玉安司座長）が綿密な検討を行い、報告書を公開した[15]。

1.7. 医師・医学生への AI リテラシー教育と医師による AI への教育

医療 AI の発展に伴い、医師・医学生に対する体系的な AI リテラシー教育（仕組み、限界、バイアス、説明責任、個人情報保護）の重要性が高まっている。同時に、医師は医療 AI 自体を教育する必要がある。すなわち、医師が臨床推論・診療文脈・制度・倫理を反映した高品質データを整備し、AI の誤りや偏りを点検し、Human-in-the-Loop を実践して継続学習を監督する。医師は、AI に「何を学ばせ、何を任せず、誰が責任を負うか」を明確にし、患者中心の医療を守りながら AI を育てる責任を担う。

医療は医学知識の増大に伴って専門分化を進めてきた。しかし全人的医療を実践するには、広範な医学知識を俯瞰しつつ、個々の患者に最適な医療を提供する必要がある。この点において、医療 AI は、医療者の診療能力を拡張し、個別化医療や専門外の診療の支援ツールとなることが期待される。一方で医師は、医療 AI に伴う倫理的課題に向き合うだけでなく、医療の在り方と医師の職業倫理についても省察し続けなければならない。

参考文献・註記

- [1] American Medical Association. Augmented intelligence in health care 2018. Available from: <https://www.ama-assn.org/system/files/2019-01/augmented-intelligence-policy-report.pdf>
- [2] World Medical Association. Archived: WMA Statement on Augmented Intelligence in Medical Care 2019 Oct 26. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/>
- [3] World Medical Association. Policy Tag: Artificial Intelligence 2025 Oct. Available from: <https://www.wma.net/policy-tags/artificial-intelligence/>
- [4] 日本医師会生命倫理懇談会. 令和 2・3 年度答申「医療 AI の加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について」 2022 Mar. Available from: https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20220309_3.pdf
- [5] Rumelhart DE, Hinton GE, Williams RJ. Learning representations by back-propagating errors. Nature. 1986 Oct 9;323:533-6.
- [6] 相澤彰子. 令和 6 年度成果報告書(テーマ 1 医療 LLM 基盤の研究開発・実装) 2024. Available from: https://sip3.jihs.go.jp/activities/Report/GenerativeAI/Theme1-1_Report.pdf
- [7] 東京大学先端科学技術研究センター. オープンな日本語マルチモーダルモデルを開発—142 億パラメータを持つ日本語に特化した視覚言語モデル— 2025 Feb 25. Available from: <https://www.rcast.u-tokyo.ac.jp/ja/news/release/20250225.html>
- [8] Baba K, Yagi R, Takahashi J, Kishikawa R, Kodera S. JRadiEvo: A Japanese Radiology Report Generation Model Enhanced by Evolutionary Optimization of Model Merging [Preprint]. arXiv. 2024 Nov 15. Available from: <https://arxiv.org/abs/2411.09933>
- [9] Fedus W, Zoph B, Shazeer N. Switch Transformers: Scaling to Trillion Parameter Models with Simple and Efficient Sparsity. J Mach Learn Res. 2022;23(120):1-39.
- [10] 国立研究開発法人情報通信研究機構. 生成 AI に関する国内外動向等の調査報告書 2025 Mar 31. Available from: <https://www2.nict.go.jp/idi/common/pdf/2024-s-genAI.pdf>
- [11] Chowdhery A, Narang S, Devlin J, Bosma M, Mishra G, Roberts A, et al. PaLM: Scaling Language Modeling with Pathways [Preprint]. arXiv. 2022 Apr 5. Available from: <https://arxiv.org/abs/2204.02311>
- [12] Sugimoto K. Exploring Open Large Language Models for the Japanese Language: A Practical Guide [Preprint]. Jxiv (JST). 2024 Apr 26. Available from: <https://jxiv.jst.go.jp/index.php/jxiv/preprint/view/682/>
- [13] 厚生労働省. 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン 2024 Mar 31. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>
- [14] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models 2025 Mar 25. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>
- [15] 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設. 医療用 LLM/LMM の研究開発を促進する医療データ基盤(テーマ 4 医療データ基盤の構築と運用手法の検討 ELSI 実務家チーム 報告書). Available from: <https://ds.rois.ac.jp/center8/%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%83%87%E3%83%BC%E3%82%BF%E5%9F%BA%E7%9B%A4/>

第2章 AIに関する臨床的課題

2.1. AIによって変わる医療現場の働き方

2.1.1. はじめに

大規模言語モデル（Large Language Model、LLM）の登場により、自然言語を介した要約や文書生成といった「言語を用いる業務」が医療の現場に直接影響する段階に入った。特に2022年以降、対話型生成AIの普及を背景として、医療者のみならず患者側でも生成AIの利用が広がり、医療情報やその説明の在り方は実務レベルで変容しつつある。

一方で、現在のAIは学習データと統計的推定に基づき出力を生成する性質上、一定の誤りを内包し得る。生成過程のブラックボックス性、もつともらしい誤り（hallucination・ハルシネーション）、利用者の過信、責任主体の未整理、バイアスと公平性、個人情報取扱いなど、医療の公共性と医療安全に関わる論点が併存している。

そこで本節では、筆者がAI問診票、AI音声認識、電子教科書等を業務支援と知識支援として社会実装してきた立場から、臨床意思決定支援

（Clinical Decision Support、CDS）としてのAI活用を「働き方改革」と「医療の質」の二つの観点で整理し、併せて医療現場でのAIごとの役割分担を概観する。

2.1.2. AIに関する誤解とAIの種類

AI（Artificial Intelligence）が知性を持つか否かという問いは従来から議論されてきた。医学的には、知性とはIQで測定される認知能力として評価され、言語理解、知覚推理、処理速度等の複数の能力が統合された総合的な能力として評価される。例えば、言語理解は高いが処理速度が遅い、注意の持続に課題があるなど、要素ごとに得意不得意が生じ得る。

他方、医療現場で実際に役立つ人工知能は、総合的な能力としての総合知能よりも、特定の能力を高めた「知能補助」として発展してきたものが中心

である。代表例が検索型 AI であり、必要な知識に到達する機能を担う。これに加え、入力と出力が比較的明確な特定タスクに特化した AI があり、既に実装され、医療機器として承認されているものもある。

一般の方が AI を談じる時には総合的な能力をもつ「汎用 AI」をイメージするが、専門家は用途の定まった「知能補助」を念頭に置くため、同じ「AI」という言葉を用いていても対話が成立しないことがある。医療者が用いる医療用語と一般の方の医療用語の理解が異なるのと同様に、「AI」も立場によって指す対象がずれ得る。議論に当たっては、検索型なのか、タスク特化型なのか、汎用 AI についての話なのかを先に明確化すべきである。

2.1.3. 社会の期待と「確定診断」の難しさ

過去の総務省の調査では、一般市民の医療 AI への期待として、診断や救急対応が上位に挙げられている。こうした期待は自然な発想であるが、筆者は、AI が「確定診断」を担うことは困難と考える。AI による確定診断が難しい理由としては、(1) 必要データが揃わない、(2) 正解が一つに定まらない、(3) 専門知識が膨大かつ更新が早い、(4) 医師は膨大な意思決定を行う、の 4 点が挙げられる。一方で、AI が可能なこととして、安定的に一定の手順を取る医師の診療行動を一定数再現することはできる。また、診断基準が明確な領域の確定診断は人間を上回る精度を達成することも期待できる。

(1) 必要データが揃わない

救急外来では病歴が十分に取れず、既往・薬歴等が曖昧なまま初期対応を迫られ、必要データが揃わない状況での判断を求められることが多発する。外来でも、患者が薬剤名を覚えていない、といった状況が頻繁に起こる。AI は入力がないと推論できず、欠測を「それらしく補う」方向に働くと誤りが増幅する。ゆえに、確定診断を AI 単体に負わせる設計は危険である。さらに、身体所見、経時変化、生活背景など、数値化されにくい情報が診断・治療に影響する。

(2) 正解が一つに定まらない

医療での判断には、白黒がつかない領域が多い。AIが「正解」を一つに固定して提示すると、曖昧さも考慮に入れた意思決定への妨げとなる。例えば「検査を追加するか」「入院させるか」は、侵襲、費用、時間、患者の価値観、地域の受療可能性等を含む意思決定である。さらに添付文書とガイドラインが一致しない等、唯一の正解が存在しない状況は日常的に生ずる。したがって臨床意思決定支援は、一つの正解の押し付けではなく、判断材料（根拠、代替案、注意点）を明示し、医師が吟味できる設計が重要である。

(3) 専門知識が膨大かつ更新が速い

臨床は領域横断的であり、ガイドライン、薬剤情報、稀少疾患、検査の前提条件、医療制度上の制約など、参照すべき知識は膨大である。しかも知識は更新され続けるため、記憶だけで追従することは現実的ではない。この点で重要なのは、参照元に戻れる導線である。生成AIを用いる場合には、検索拡張生成（Retrieval-Augmented Generation、RAG）等により、教科書・ガイドライン等の信頼できる知識資源を利用し、同時にそれらの情報を明示的に参照し、改訂にも追従できる形で「根拠とともに提示」することが、知識支援としての現実解となる。

(4) 医師は膨大な意思決定を行う

医師は膨大な意思決定を行うためAIによる確定診断は困難である。例として、仮にAIの正解率が98%であったとしても、1,000の判断項目があるならば、20項目を誤判断してしまう。このことは、医療安全に直結する。したがって、AIによる診療支援は、意思決定を代替するのではなく、根拠にアクセスさせ、見落としを減らし、説明と同意を支える設計思想に立つべきである。確定診断の最終判断と責任の所在は医師に置かれるべきである。

以上をふまえると、AIの適用範囲は次のように整理できる。

- ① 適用可能：文書作成、要約、説明文の下書き
- ② 慎重な適用：検査・処方提案（根拠提示、医師確認、監査ログを前提）
- ③ 適用困難：確定診断や救急の最終判断の代替

2.1.4. 紙の書籍からデジタルでの診療支援へ

診療支援という観点では、例えば『ワシントンマニュアル』のような書籍は、診療を進める上で実質的な“臨床の手順書”として機能してきた。

従来は紙媒体とその検索が一般的であったが、患者情報がデジタル化されるにつれ、「患者の情報に基づいて必要な知識（教科書・症例・ガイドライン）を自動提示する」方向へ移行している。

デジタル化により、カルテ（患者情報）と知識資源が接続され、必要な情報が診療の流れの中で得られるなど、「デジタル入力→カルテ下書き支援→電子教科書検索→病名候補提示」という一連の支援が可能になりつつある。

2.1.5. 過信を前提にした運用設計：責任主体と監査可能性

AI への過度な信頼による誤判断、複数 AI の見解不一致といった論点は繰り返し指摘されている。

しかし、AI を使用しない現状でも、検査結果をもとに機械的に処方するなど、「過度な信頼」は存在している。また、添付文書とガイドラインが一致しないなど、複数の権威が併存する状況で判断に苦慮することも日常的である。したがって、これらの論点から AI の導入を禁止するべきではない。

AI を臨床で扱う際には、責任主体を曖昧にしない運用設計が必要である。医師が確認しやすい形で根拠を提示し、記録と説明のプロセスに「医師の確認」を組み込み、監査可能性を担保することが前提となる。

運用要件として、少なくとも以下を明確化する必要がある。

- ・根拠提示：参照元（ガイドライン・添付文書等）と前提条件の併記
- ・確認点：医師が確認すべき項目（禁忌、用量、重要な鑑別等）の明示
- ・監査ログ：誰が、いつ、どの提案を採用又は却下したかの記録

2.1.6. 医療現場での AI 活用の具体例：働き方改革と医療の質

医療現場の AI 活用例で働き方改革に直結しやすい領域の第一は文書業務である。サマリー作成、DPC（Diagnosis Procedure Combination）制度、症

状詳記等は、成果物の検証が比較的容易であり、現場負担の軽減が大きい。

第二に、検査・処方提案などの意思決定支援である。ただしこの領域は、医療安全の観点から「提案の根拠提示」と「医師による確認」を前提としなければならない。第三に、患者とのコミュニケーション補助、説明文の補完である。説明の質は患者の理解度と医療の質に直結し、現場の負担も大きいため、AI活用は負担軽減につながる。

さらに、働き方改革は院内だけでなく地域連携にも及び、入退院支援センター等が入退院時・転院時に情報を紙媒体を介さずに次の医療機関へ送付できれば、退院調整看護師の作業負担を軽減できる。

医療現場では、高価値の業務をAIに直ちに期待するより、AIが比較的得意とする言語に関する業務（記録、文書、説明、要約）への導入と、その効果検証を行うことが現実的であり、働き方改革と医療の質につながる。

先行する九州大学における共同研究[1]では、定型業務について、業務整理と機械へのタスクシフトにより業務量が40%削減されている。この共同研究では、問診票データを活用し、患者説明動画を利用し、サマリーの定型化を行った。

2.1.7. 大規模言語モデルの進化と患者がAIを使う時代

LLMの能力向上を示すわかりやすい指標として、医師国家試験の正答率が取り上げられてきた。「明確な正解が存在する問題形式」はAIが最も得意とする領域である。

同時に、ChatGPTと医師を比較した研究で、AIが共感的で親切だとの評価が報告されている。共感的な文章は患者理解の助けになる一方、文章が丁寧であることと医学的に正しいことは別である。

なお、患者がAIの生成した回答を持参し医師に問いかける状況が現実になりつつある。医師がAIの提示を適切に扱えなかった場合、トラブルや紛争につながる懸念もある。ゆえに、医師は“患者がAIを使う時代”を前提に、説明責任と記録の作法を更新し、合意形成の方法を整える必要がある。

2.1.8. 鑑別診断支援：生成AI単体の限界と、検索エンジン型臨床意思決定支援の優位

鑑別診断に関して、生成AI単体ではもっともらしい文章で“限定された候補”を提示し、見落とす危険があるなどの限界がある。一方で、永井らが開発した検索エンジン「診断困難例ケースサーチ：J-CaseMap」では、ベイズ推定により100～200の鑑別疾患を提示し、約2.5万症例データ（本報告書執筆時点：2025年7月Ver.6）に基づいて過去の症例の検索をすることが可能である。現時点では、検索エンジン型臨床意思決定支援で候補と根拠を広く提示し、医師が絞り、その上で生成AIが説明文や整理を担う構造が現実的であり、医療安全に資する。

重要なのは、生成AIを単体で用いるのではなく、信頼できる知識資源、検索データベースと接続し、根拠を確認できる形で提示することである。根拠と説明が接続されれば、医師が点検しやすくなり、安全性と実用性の両立に近づく。

2.1.9. 国産医療LLM：医療安全、データ主権、地域医療を守るために

海外製モデルが台頭する中、我が国でも国産LLMの開発は急務となっている。内閣府SIP第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」（プログラムディレクター：永井良三）ではマルチモーダルな医療モデルの構築が進められている。

国産医療LLMの必要性は、単なる産業政策にとどまらない。第一に、患者データを扱う医療においては、プライバシー保護、データ流通の統制、説明責任と監査可能性が不可欠であり、国内制度・国内運用に適合した基盤が求められる。第二に、日本語の臨床記録など、言語と制度が密接に絡む領域では、単純な翻訳では補いきれない文脈差があり、日本の医療現場のニーズに合致しない推奨が提示されるリスクがある。第三に、へき地を含む地域医療を守る観点から、クラウドを前提とした中央集約だけに依存せず、地域・施設事情に応じた導入形態（段階導入、限定運用、オンプレミス等）も選択肢

として持つ必要がある。第四に、医療 AI 基盤の継続可能性（レジリエンス）の観点から、農産物の地産地消と同様に、運用・改善の知見と価値を国内・地域に蓄積・還流させ、海外事業者の規約変更や供給途絶、利用料金変動等の外部要因に左右されにくい医療インフラを確保する必要がある。

2.1.10. おわりに

現在は、AI が学習データを生成し、自己学習するという急速な進化が生じ、シンギュラリティ（技術的特異点）が起きつつある。一方で、ハルシネーションという重要な課題が残る以上、臨床現場に導入する AI の種類と特徴をふまえ、まずは文書生成・要約・説明支援など点検可能な領域から着手し、次に検査・処方提案へ段階的に進めることが肝要である。

なお、「医師による確認と責任の原則」として、医療行為の主体は医師であり、説明と同意、記録、監査のプロセスに「医師の確認」を明確に制度として埋め込むべきである。

最後に、医療インフラとしての国産医療 LLM の育成により、医療安全、地域医療の持続性を高めることや医療 AI が国内で統制可能となることが望まれる。

参考文献・註記

- [1] 厚生労働科学研究（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」.

2.2. IT/AI の医療への実装～AI ホスピタルのモデルを目指して～

2.2.1. 慶應義塾大学病院における医療 DX の推進

慶應義塾大学病院では、AI ホスピタルのモデルを目指して、2018 年から医療 DX (Digital Transformation) に取り組んできた。

「医療 DX」には二種類ある。一つは政府主導の医療 DX であり、データ標準化を進めながら医療機関間の連携を最終目標とする国家レベルの取組である。もう一つは医療現場主導の病院内 DX であり、業務効率化、医療従事者の負担軽減を目標とする。将来的には両者は連携するが、前者が医療全体の基盤整備を担い、後者が現場の業務改善を担うことになる。

当院は 2018 年に、戦略的イノベーション創造プログラムの AI ホスピタル事業に採択され、患者に対する安心・安全で高度・先進的な医療サービスの提供と、医療スタッフの負担軽減、及び地域・在宅の高度なサポートを目標として、院内 DX を推進してきた。

一般的に AI の開発には多額の資金が投入されているが、開発されたものが必ずしも現場で有効とは限らないので、開発と実装は別のものとして考えていく必要がある。当院の AI ホスピタルのプロジェクトは、既存の ICT、AI 技術の中で実装できるものは何かを見極めていくこととした。プロジェクト開始に当たっては、「どのような体制を構築するか」と「何を対象課題にするか」の 2 点をまず思案した。組織体制としては、迅速な意思決定を担う小規模中枢部門と、各診療科 2 名の AI 担当医から構成される横断型組織を構築した。さらに病院長、医学部長、事務局長を含む全体会議を設置し、トップダウンとボトムアップを融合させた。この体制により、現場課題を迅速に抽出し、実装判断を短期間で行うことが可能となった。

DX 推進においては、看護部、医事部門、総務部門、情報システム部門、医療連携部門、医用工学部門などの協力が不可欠である。特に私は放射線科医であるが、放射線科は診療科横断的な特性を持つため、全診療科横断型プロジェクト推進において有利であった。

対象課題については、当初は深層学習による画像 AI の実装を検討した。しかし、深層学習は判断の根拠がブラックボックスであり、高度な判定を行ったとしても、その妥当性の最終判断は専門家にしかできない。非専門家は、疑陽性の所見であっても鵜呑みにして更なる検査を行うことになり、医療費の増大につながる。一方、専門家にとっては、自分の専門領域の AI の必要性は低い。このことから、AI よりも IT 技術を、専門性の高い業務よりも普遍性の高い業務に応用することが医療 DX の第一段階と考え、多くの診療科で共通する業務への導入を進めた。

対象課題は、「データの可視化・デジタル化」「非接触・遠隔化」「ロボット」「画像 AI」「生成 AI」に分類し、推進した。

2.2.2. データの可視化・デジタル化

デジタル化の最初の取組としてデジタルサイネージを導入し、掲示板の紙に代わって、病院の取組の紹介を流した。病院全体の情報を患者集団に効率よく伝える手法として、有効性が高いと考えている。

続いて、患者のスマートフォンへ、自身の検体検査結果や処方歴等をデジタルで配信するサービスも開始した。提供する情報は、客観的な数値化されたデータと画像で、カルテ記事や画像の読影レポートは提供していない。特に、胎児のエコー画像は需要が大きい。

また、外来問診票を、紙からタブレットでのデジタル入力へ切り替えた。入力データは、電子カルテにコピーすることができるようにして効率化を図った。

また、ペーパーレス化の一環として、放射線科の X 線検査依頼票をデジタルに切り替えた。大幅に紙を削減でき、同時に、前回の撮影方法を依頼内容確認のタブレットで参照できるなど付帯的な有効性もあった。

医療機器資産の個別最適化として、機器の稼働状況の可視化と適正化に取り組んだ。超音波装置は多くの病院で、検査室だけでなく外来や病棟にも置かれているが、稼働状況は多くの場合把握できていない。そこで、デジタルで実

際の稼働状況を把握できる仕組みを作り、使われていない機器の統廃合や共同利用により保守管理費を削減できた。また、検査運用の最適化として、CT検査やMR検査の稼働状況を可視化し、検査予約の平準化と効率化を図ることができた。

病床管理の最適化のために電子カルテや部門システムと連動した Command Center を導入し、病床稼働率や看護師の忙しさの把握などの様々なリアルタイムデータを可視化した。さらに入院患者が DPC の入院期間Ⅲになる前に医師に通知する仕組みや、主治医が退院予定を必ず入力して空床期間なしで次の患者を受け入れる仕組みを構築した。その結果、DPCⅡ期以内の退院率や病床稼働率が向上した。

2.2.3. 非接触・遠隔化

非接触・遠隔化では、患者の状態をベッド下のセンサーで感知し、看護ステーションで見守り可能なスマートベッドを一部で導入した。看護師の負担軽減に寄与している。また、企業と共同で輸液シリンジポンプの IoT 化を進め、電子カルテからの指示をポンプに転送し、誤投与防止につなげていった。

病理スライドのデジタル化も有効であった。遠隔診断に便利であるとともに、代表的な標本スライドが電子カルテに表示されて主治医も容易に見ることができ、カンファレンスでも活用できている。

さらに、画像検査の非接触化を、我々が開発した立位 CT において取り組んだ。立位 CT は嚥下・排尿・歩行などの機能性疾患の評価を可能にし、早期発見・早期介入による健康寿命延伸を目的としている。患者は立位のまま検査できるため技師による寝台への介助が不要となり、遠隔操作による検査が可能となった。これにより運用効率が向上するとともに、感染症パンデミック下でも技師が感染リスクを懸念せず検査を実施できる。

また、冠動脈造影を操作室から遠隔で行えるカテーテル操作装置も導入した。術者被ばくの低減や防護具不要による腰痛予防の利点があったが、日本では保険適用が認められず撤退となった。

2.2.4. ロボット

物品配送ロボットは、米国のホテルでルームサービス用に稼働していたものを、医薬品や検体をオンデマンド搬送するために導入した。また、定期搬送用に企業と共同で開発を進めている。今後、人口減少で働き手不足となると、ロボットにこのような仕事を任せる必要性が高くなると考えている。

患者搬送については、空港で使われている AI 自動運転車椅子を導入した。空港に比べて、病院では患者に実際に必要とされる場面が多く、使用回数も多く大変好評である。

感染患者や放射性医薬品投与患者への案内ロボットを試験導入したところ、移動速度が患者に合わせて変更できないことや、受け答えが限られていることなどの課題はあったが、かわいらしい外見から患者の反応も好評で、ロボットは意外にも癒し効果が高いことが判明した。

入院患者用内服薬の自動調剤ロボットは、正確な薬剤選択と数の確認を行ってトレイに払い出しを行うことで、薬の詰め間違いが、人では 0.4%あったのに対して、0.0025%にまで減少した。1.6 人分の業務を担い、費用対効果も十分であった。

感染検体処理ロボットは、導入コストは高額だが、検体処理プロセスを完全自動化することで、休日稼働も可能であり、3 人分の作業量を代替し、投資効果も十分であった。

2.2.5. 画像 AI

画像と深層学習とは相性が良いため、画像診断支援が期待されていた。一般的に AI は、単一の課題で学習されるため、特定の課題に対応するモノタスク型の機能を示す。このため、対象となる臓器や課題が 1 つだけに限定されるマンモグラフィや眼底検査、内視鏡などの業務においては、比較的有用性が高い。しかし、CT や MR は 1 回の検査で多臓器を含んでいるため、読影は必然的にマルチタスク型となり、いくつかの AI を用意すれば全範囲をカバーできるのか予測が難しい。更に、思いもよらない有意な偶発所見が一定数あるため、最

終的には専門家による最終確認が必須となり人件費の低減にはならず、逆に AI 使用料分だけコスト高となる。画像診断領域での AI は世界的にも想定以上に使われていない。当院では煩雑な作業に限定して導入しているが、実際の利用は半数未満にとどまり、なくても問題ないと考える医師も多い。

画像診断の AI で最も有効な活用領域は、画質改善である。低被ばく線量や短時間で撮影した低画質の画像を、AI を使って高画質に変換することで、被ばく線量低減、検査時間の短縮ができる。

2.2.6. 生成 AI

生成 AI は非常に有効で、カルテ情報の要約や看護サマリー、退院サマリーなどに活用している。今後の AI 活用は、画像診断ではなく、生成 AI による言語や文字が対象となっていくと予測している。

2.2.7. おわりに

以上、我々の具体的な取組を述べてきたが、本院のように IT の普遍的な業務を主軸にした取組は世界的にも珍しいようで、海外からの多くの見学者や政府関係者が訪問されている。IT 化の進めやすさは部門で異なり、定型業務の多い検査・薬剤部門は進めやすい一方、病棟や医療連携は難しい。

AI 化は高度で専門的な領域が対象と思われがちであるが、我々はその逆に、IT の普遍的な業務への応用を重視してきた。今後は、深層学習による画像 AI よりも、生成 AI による言語・文字処理が医療 DX の中心になると思われる。

2.3. 恵寿総合病院における AI の臨床利用

2.3.1. 背景と課題認識

人口構造の変化をふまえると、団塊世代が後期高齢者となる、いわゆる「2025年問題」は2025年をもって一つの節目を迎え、我が国は次のフェーズへと移行する。将来推計人口を前提とした社会の持続性を確保するためには、生産年齢人口が減少する中であっても、従来と同等の医療・介護サービスを提供し続けるための「生産性向上」が不可欠である。

そのためには、シニア、女性、外国人等の多様な人材に加え、ロボットやAIといったテクノロジーの活用を含めた「全員参加型社会」の実現が求められる。ダイバーシティとインクルージョンの視点に基づき、誰一人取り残さない社会の構築が重要であり、その基盤として、働き方改革、健康経営、健康寿命の延伸、ならびに、生産性向上を目的としたDXは不可欠である。

2.3.2. 医療DXの本質と「3つのR」

国は医療DXの一環としてデータヘルス改革を推進しているが、その最終的な目的は行政や財政の効率化に主眼が置かれている側面がある。一方、医療現場におけるDXの本質は、医療の質と安全の向上、チーム医療及び地域連携の強化、生産性向上、働き方改革にあると考えている。この考え方のもと、DX推進の基本概念として以下の「3つのR」を提言している。

- Redesign：単なるデジタル化にとどまらず、業務プロセスをゼロベースで再設計する。
- Reduction：高密度・高回転の医療提供に加え、質向上と働き方改革を同時に求めることには限界があり、不必要な業務は積極的に削減する。
- Reskilling：医療DXやAI人材が院内に存在しないのは当然であり、既存の職員を対象にリスキリングを行い、必要な人材を内部で育成する。

2.3.3. 恵寿総合病院の概要と DX 推進の背景

恵寿総合病院は石川県七尾市に位置し、病床数は 386 床である。能登半島という地理的条件から医師・看護師の確保は容易ではなく、常勤医師数や看護師数は限られている。平均在院日数の短縮や高い病床稼働率を維持できている背景には、DX 及び AI 活用に依らざるを得ない強い危機感がある。なお、当院は医療・介護・福祉を包含した医療福祉複合体としてグループ運営を行っている。

2.3.4. DX・AI 導入の歩み

当院のデジタル化の起点は 1994 年に遡る。日本で初めてバーコードを活用した診療材料・薬剤管理（SPD：Supply Processing and Distribution）を導入したことが第一歩であり、その後、段階的に DX を推進してきた。近年では AI の活用が顕著となっている。

院内データはプライベートクラウド上で管理し、リモートアクセスにより院外からも閲覧・業務遂行が可能な体制を構築している。これは医師不足や働き方改革への対応として有用である。また、遠隔画像診断や「いしかわ診療情報共有ネットワーク」への参画、データ提出による公衆衛生への貢献も行っている。

2.3.5. PHR 及び災害時の活用

PHR（Personal Health Record）は 2017 年より導入し、患者自身のスマートフォンから病名、処置内容、薬剤、検査・画像データを閲覧可能としている。令和 6 年能登半島地震においては、避難先でも患者自身が医療情報を確認でき、医療継続に大きく寄与した。

2.3.6. AI の臨床・業務活用と成果

データに基づく入退院管理センター（Command Center）による Patient Flow Management は一定の成果を上げている。2019 年には AI 問診システムを導入

し、2024年以降は生成AIの活用が大きなテーマとなった。

生成AIは、退院・看護サマリー作成、各種文書作成、勤務表・訪問予定作成、訪問看護・ヘルパーの配置、通所系車両ルート of MaaS (Mobility as a Service) 化、議事録作成など多岐にわたって活用されている。AI画像診断では胸部X線、頭部CT、MRI、胸部CTなどの所見補助を行っている。

RPA (Robotic Process Automation) は約130台が稼働し、年間約12,500時間の業務削減効果が得られている。今後はRPAとAIの融合が大きなテーマであり、実証実験を開始する予定である。

2.3.7. 看護業務への影響

看護分野では、スタッフステーション中心の運用から「セル」単位で動線を完結させ、スマートフォンによるチャットで情報共有を行っている。全看護師を対象とした業務調査では、「申し送り」や「記録業務」が継続的に減少しており、特に記録業務の削減には生成AIの寄与が大きいと考えられる。

2.3.8. 労働時間・人材定着への効果

2024年1月の能登半島地震での被災という困難な状況下にあっても、患者数は増加し、平均在院日数は短縮した。全体の職員数は微増にとどまる一方、看護職員数は大幅に減少しており、その不足をDX・AIで補完している。

生成AIによるサマリー作成導入後、医師の月間残業時間は45時間から18.5時間へ、全看護師では月8.1時間から1.1時間へと大幅に減少した。看護師の離職率も低下しており、働きやすさの向上が示唆される。

2.3.9. 生成AI活用の実際

退院サマリー及び看護サマリーは約1分で文案が生成可能である。重症・長期入院症例であっても同様であり、医師・看護師による確認・修正を義務化した上でも、全体で約5分以内に完成する。

これはオンプレミスの電子カルテにAmazon Web Services (AWS) クラウド

を組み込み、カルテ上の操作一つで生成案を出力し、最終確認を行う仕組みである。このプロセスによる時短効果と生産性向上効果は極めて大きい。

2.3.10. 結語

本報告では、地方中規模病院である恵寿総合病院における DX 及び AI 活用の実際について、導入の経緯、運用体制、ならびに臨床・業務への影響を整理した。人口減少及び医療人材不足という構造的制約の下において、当院は早期からデジタル化と業務再設計を進め、その延長線上で AI を導入してきた。

その結果、生成 AI を含む AI 技術は、診療録や各種サマリー作成、業務調整、看護・介護領域のスケジューリング等において、医療従事者の業務負担軽減と時間外労働削減に寄与した。特に、医師及び看護師の残業時間の大幅な減少は、DX・AI 活用の効果を定量的に示す重要な成果である。また、PHR(Personal Health Record) やクラウド基盤の整備は、災害時における医療情報の継続的活用を可能とし、医療提供体制のレジリエンス向上にも資することが確認された。

一方で、これらの成果は AI 単独の導入によるものではなく、業務プロセスの再設計、データ基盤の整備、RPA の活用、人材のリスキリングといった複数の取組が相互に作用した結果である。すなわち、AI は医療 DX の一要素であり、組織全体の変革の中で位置づけられて初めて実効性を発揮することが示唆された。

本事例は、医療人材の確保が困難な地域においても、DX 及び AI を適切に活用することで、医療の質と安全を維持しつつ、働き方改革と持続可能な医療提供体制の構築が可能であることを示す一つの実践例である。今後、本報告が、各医療機関における DX・AI 導入の検討や、医療政策における議論の一助となることを期待したい。

2.4. プライマリ・ケア領域における生成 AI 利活用

2.4.1. はじめに

日本プライマリ・ケア連合学会は ICT 診療委員会を設置し、生成 AI に関する一定の方向性をまとめている。

プライマリ・ケア（以下「PC」）の領域で AI による解決を目指す課題は主に 3 点ある。第一は多様な疾患への対応、特に高齢者で複数疾患を併存する複雑な症例が増加する中での問題整理である。第二は多職種連携の支援であり、特に都市部で複雑化していることから運営効率化が求められる。第三は、限られた医療資源の下での効率的な診療の展開である。

2.4.2. プライマリ・ケアにおいて生成 AI が貢献し得る領域

生成 AI が貢献し得る領域として、①医師の働き方改革の推進（効率化）、②地域包括ケアシステムの強化（多職種連携）、③臨床業務での応用、④医療事務の効率化、の 4 点が考えられる。

働き方改革に関して、まずは医師の事務的負担の軽減として、膨大な医療文書作成に AI を活用し、電子カルテの文案のリアルタイム自動生成の実装が期待される。診断・治療支援の強化では、患者情報統合分析や鑑別診断の候補提示による医師の意思決定の支援が有効であるが、あくまで最終判断は医師であるというバランスの確保が重要である。医師の事務作業時間の削減は、時間外労働削減や計画的な業務遂行につながり、持続可能な働き方の実現のための環境整備に貢献し得る。

多職種連携においては、情報を他職種にわかりやすく説明するのが困難な点が課題であり、AI が翻訳者・要約者として機能することが有用である。カンファレンス資料の自動作成のほか、生活上の変化や各職種の気づきも情報に反映することで、連携の質が高まる。

アクセシビリティと患者コミュニケーションでは、住民からの時間外対応も含めた相談対応など、チャットボットや音声アシスタントを活用しての一

般的な対応が可能である。高齢者とのコミュニケーションは時に時間がかかるが、その支援や複雑な医療情報をわかりやすくした上での音声化、増加する外国人患者へのリアルタイム翻訳機能も活用が見込まれる。

地域リソースの最適化について、地域包括ケアでAIを用いることで、地域課題の抽出、健康データ・統計の分析、疾患リスクの高い住民層の特定、将来の医療・介護ニーズ予測に活用し得る。医師不足地域への診断支援ツール導入や、地域資源マッチングの支援も有効であり、従来の事後対応型から脱し、将来を予測して対策を講じることで医療政策に活用できる可能性も秘めている。

日々の臨床業務の応用としては、問診の自動化、トリアージ機能による重大疾患の見落とし防止支援、電子カルテの文案の自動生成が挙げられる。ACP（アドバンス・ケア・プランニング）についても、過去の多職種との対話記録をAIで分析し、ACPの支援として主治医に有益な情報を提供できる。さらに個別化ケアでは、PHRデータを生成AIで分析することで、健康状態の微細な変化を把握し、先手を打った医療提供が可能となる。その他、在宅医療における訪問ルート効率化にもAIが活用できる。

事務効率化では、受付の自動対応や予約システムなど、現在は人が対応している場合は導入効果が大きく、診療所運営が少人数で可能となる点は期待できる。煩雑なレセプト業務や文書作成業務へのAI導入は人為的ミスを削減し、効率化が見込まれる。

カテゴリ	具体的なユースケース	AIアプリケーションの説明	働き方改革/地域包括ケアへの貢献	主要な課題/考慮事項
臨床業務	問診・トリアージ支援	AIチャットボットやアバターが初期問診、症状収集、緊急度判定を補助	医師の診察前準備効率化、トリアージ標準化、患者待機時間短縮	診断精度、誤診リスク、責任所在、患者受容性
	リアルタイム電子カルテ作成	診療中の会話を音声認識・自然言語処理し、カルテ下書きを自動生成	医師の記録業務負担軽減、患者対話への集中、データ精度向上	音声認識精度、専門用語対応、プライバシー保護
	ACP支援	患者との対話記録分析による価値観抽出補助、説明文書作成、多言語対応、多職種向け要約作成	多職種連携強化、患者・家族の理解促進、意思決定支援の質向上	価値観抽出の精度、倫理的配慮、プライバシー
	PHR・医療IoTデータ活用	ウェアラブル・センサーデータ等を分析し、健康状態の変化や異常兆候を早期検知、個別化アドバイス生成	在宅患者の遠隔モニタリング強化、重症化予防、個別化ケア推進	データ過多、アラート疲労、プライバシー、データ標準化
	在宅訪問ルート最適化	患者宅住所、緊急度、滞在時間、交通状況等を考慮し、訪問スタッフの最適移動ルート・スケジュールを作成	移動時間・コスト削減、訪問件数増加、業務効率化	緊急対応、リアルタイム情報反映、スタッフの公平性
バックオフィス業務	電話対応・予約管理	AIボイスボット/チャットボットが定型的な電話問い合わせ対応、予約受付・変更・リマインドを自動化	受付スタッフの負担軽減、24時間対応、患者利便性向上	自然言語理解精度、複雑な問い合わせへの対応
	レセプト作成支援	診療記録に基づき、病名・診療行為コード選択、点数計算、請求内容チェックを支援・自動化	請求業務の効率化・精度向上、査定・返戻削減、経営改善	算定ルールの複雑性、最新ルールへの追従、最終確認の必要性
	医療文書作成	退院サマリー、紹介状、診断書、看護記録などの定型文書の下書き作成を自動化	医師・看護師等の文書作成負担軽減、文書標準化	文書品質、個別性の反映、最終確認の必要性

2.4.3. AI 導入におけるリスク

AI 導入に伴うリスクについて、PC 特有のものではないが、参考として表を示す。

重要な点は、PC の基本原則と AI がいかに調和するかである。中小病院や診療所など、日々患者と直接顔を合わせるスタッフが

生成AI導入におけるリスクの特定と軽減策

リスクカテゴリ	具体的なリスク例	潜在的影響	推奨される軽減策	責任主体
データプライバシーとセキュリティ	患者の機密情報（要配慮個人情報）の漏洩・不正アクセス	患者のプライバシー侵害、法的責任、信頼失墜	強固な暗号化、アクセス制御、セキュリティ監査、セキュアなシステム選択（入力データ非学習型）、データガバナンス強化	医療機関、ベンダー
出力の不正確性・バイアス	ハルシネーション（事実に基づかない情報の生成） 学習データの偏りによるバイアス（人種、性別、社会的要因等）	誤診、不適切な治療、患者への誤情報提供 健康格差の助長、特定集団への不利益	人間による出力検証（Human-in-the-loop）、継続的な精度評価・監視、多様なデータでの学習・テスト、バイアス検出・軽減策、透明性の確保 多様なデータセットの利用、公平性評価指標の導入、開発チームの多様性確保、利用者からのフィードバック収集	医療機関、ベンダー、利用者
医療安全と誤診	AI支援診断の誤り、治療提案の不適切性 AIへの過信による医師の判断力低下	患者への健康被害、治療遅延、医療過誤 診断・治療の質の低下、安全文化の阻害	医師による最終判断の徹底、AIの限界に関する研修、検証プロセスの確立、エラー報告・分析体制 批判的思考を促す研修、AI利用ガイドラインの策定、ダブルチェック体制	医療機関、利用者
倫理的ジレンマ	AIによる判断の根拠不透明（ブラックボックス問題） AI利用における責任の所在不明確	説明責任の欠如、患者・医師の信頼低下 法的紛争、インシデント対応の遅延	説明可能なAI（XAI）技術の導入検討、判断基準に関する情報開示 法的枠組みの整備、院内での責任分担の明確化、契約による規定	ベンダー、医療機関
運用上の混乱	既存システムとの連携不備 スタッフのAIスキル不足、利用への抵抗	業務非効率化、データ分析 AI導入効果の阻害、業務停滞	事前の互換性確認、API連携等の活用、段階的導入 包括的な研修プログラムの提供、導入メリットの周知、現場からのフィードバック反映	医療機関、ベンダー
法的・コンプライアンス	各種法規制（個人情報保護法、著作権法、医療関連法規）への違反	行政処分、訴訟リスク、社会的信用の失墜	法規制の継続的モニタリング、コンプライアンス体制の構築、専門家（弁護士等）との連携	医療機関

ような地域密着型施設では、その環境にAIが加わった際にどのような存在となるのか、バランス感覚が重要である。また、AI技術による効率化・能力向上が期待できる一方で、従来は手間のかかる過程から生まれていた人間的な温かみや信頼関係という価値が失われる懸念もある。この両立は課題となる。

2.4.4. 関係性の医学としてのプライマリ・ケアとAI活用

PCの基本原則の中では、個別性の高いケア、継続性、アクセシビリティの高さなどが重視される。患者一人ひとりが異なる背景を持つ中で、病歴・診察・検査に加え、患者の解釈モデル、感情の変化、生活への影響、治療への期待など、患者の物語をバランス良く聴取し、家族の問題や地域文化、医療・介護体制、社会制度なども含めて総合的に把握する必要がある。

さらに関係性が深まると、単に健康寿命や疾病の有無にとどまらず、身体的・社会的・精神的に満たされた状態、ウェルビーイングとして理解されるべきであり、その価値観は人によって異なる。人生や生活の目標を含めた理解が重要であり、PCではこれをパーソンセンタードケアという概念で愚直に実践している。

患者のコンテクストを意識し、理解し、共通の言語で認識基盤を築くプロセ

スを繰り返すことで、継続的な信頼関係が形成され、信頼そのものが価値を持つことを見逃してはならない。パーソンセンタードケアは世界各国で研究されており、治療の集約性、QOL 向上、患者の健康問題における心理的理解の深化、コミュニケーション満足度向上、信頼感や治療コンプライアンスの向上などが臨床研究で明らかになってきている。

継続性については、個々の医師と患者の関係のみならず、診療所全体としての継続性も重要である。医師、看護師、医事課、受付、リハビリセラピスト、薬剤師などのチームとしての信頼関係を損なわず、効率化を進めることが重要である。繰り返し面談する継続性の中で疾患情報だけでなく患者の illness と context が明らかになり、何かあれば安心して相談できる「Being There」の存在が形成される。この役割を AI が担えるのかは、哲学的な課題でもある。

PC は「関係性の医学」とも呼ばれ、医師や診療所との関係性自体が治療効果を持つことが研究で示されている。この点も考慮に入れた上で AI 活用を検討すべきである。

2.4.5. まとめ

まとめとして、生成 AI は PC 領域に大きな変革をもたらす可能性を秘めている。働き方改革、多職種連携、地域包括ケアの質・持続可能性向上において高い期待が寄せられる。具体的には文書作成、医療情報統合、PHR データ活用による個別化ケア推進など幅広い応用が可能である。

一方で、倫理、法的側面、医療安全上の課題克服は不可欠である。重要なのは小規模医療機関での AI 導入に際し、施設ごとの利用ルール整備と職員教育が不可欠であり、それがリスク管理体制構築につながる。パイロットプロジェクトで有効性・安全性を検証し、現場ニーズに沿った最適化が不可欠である。

AI はあくまで手段であり、最終目的はより質の高い患者中心・人間中心の医療を実現することである。生成 AI や AI 全般は人間の専門性や共感性を直接的に代替するのではなく、拡張・補強する形で活用される時、PC 領域において強靱で患者に寄り添う未来志向のシステムの重要なパートナーとなる。

2.5. AI の技術的側面、医療情報の適切な在り方

2.5.1. AI の基礎にあるもの

現在の AI の根幹にあるのはデータから計算機がモデルを作り出す「機械学習」という仕組みである。1980 年代の第二次 AI ブームの時代には、AI の仕組みは、専門家の頭の中の知識やルールを技術者が「if-then-else」といった規則として一つ一つコンピュータに書き込むことで構築されていた。「こういう症状にはこの診断、この検査結果ならこの治療」という、既に知られている知識を大量に計算機の中に人間がルールとして書くことで、人間の考え方を計算機になぞらえさせる方法であった。しかし、この方式はルールの不足が際限なく見つかることや、専門家自身の直感的な判断を明確なルールとして説明、記述できないことなどが課題となり、行き詰まってしまった。

現在の AI の基礎技術になっている機械学習はこれとは異なり、実世界の大量のデータの中に潜在する仕組み（モデル）のようなものを計算機が自己学習によって獲得する。それを実現する基礎となるのが人間の脳細胞の接続を模したような Deep Neural Network (DNN) であり、これを計算機の中に大量のデータをもとに作り上げることで、画像認識や病変識別などの分野で非常に高い精度を示し、多くの画像診断ソフトウェアが開発されるに至った。この技術は深層学習と呼ばれている。

画像解析や画像診断が最も得意分野であり、心電図を波形の画像として捉えて、波形データからの診断も可能である。さらに視点を変えれば、治療前の大量の検査データと実施した治療内容を大量に学習させることで、治療前のデータと治療法の組み合わせからアウトカムを予測するなど、様々なことが可能である。例えば、糖尿病や生活習慣病の患者のうち、継続通院を中断しそうな患者を早期に予測し、事前に患者に確認して通院継続を促すようなソフトウェアも研究レベルでは開発されるようになった。

深層学習に基づく機械学習技術は、Transformer アーキテクチャの導入によって自然言語処理分野で飛躍的に性能が向上し、その成果を大規模言語モデ

ルとして実装した生成AIが近年急速に発展しており、これが文章生成や要約、対話などを可能にしている。

2.5.2. 医療におけるマルチモーダルモデル

医療現場で重要なのは、一つのAIが単一の用途に限定されるのではなく、多様な用途に柔軟に活用できることである。そのためには、単一のデータ種別ではなく、様々な種類のデータを扱えるマルチモーダルなAIが必要となる。

ChatGPTの初期バージョンは、LLMとしてテキストデータのみを扱っていたが、現在では多くのAIサービスが画像、表計算データ、音声、動画など、複数のデータ形式を扱えるようになってきている。こうした流れの中で、様々な種類のデータを学習しモデル化するAI、すなわちLarge Multi-Modal Model (LMM)へと進化し、さらにそれを汎用化していく動きも加速している。

我々の健康・医療の分野において、どのようなマルチモーダルデータが存在するかを考えてみると、実際には既に多くのデータが存在している。例えば、日本におけるレセプト請求データは、国民皆保険制度の下で非常に悉皆性が高く、標準化されたフォーマットで集積されている。また、電子カルテのデータには、画像や音声だけでなく、かつては扱いづらかった自由記載のテキストデータ（手術記録、退院時サマリー、各種レポート）も含まれている。

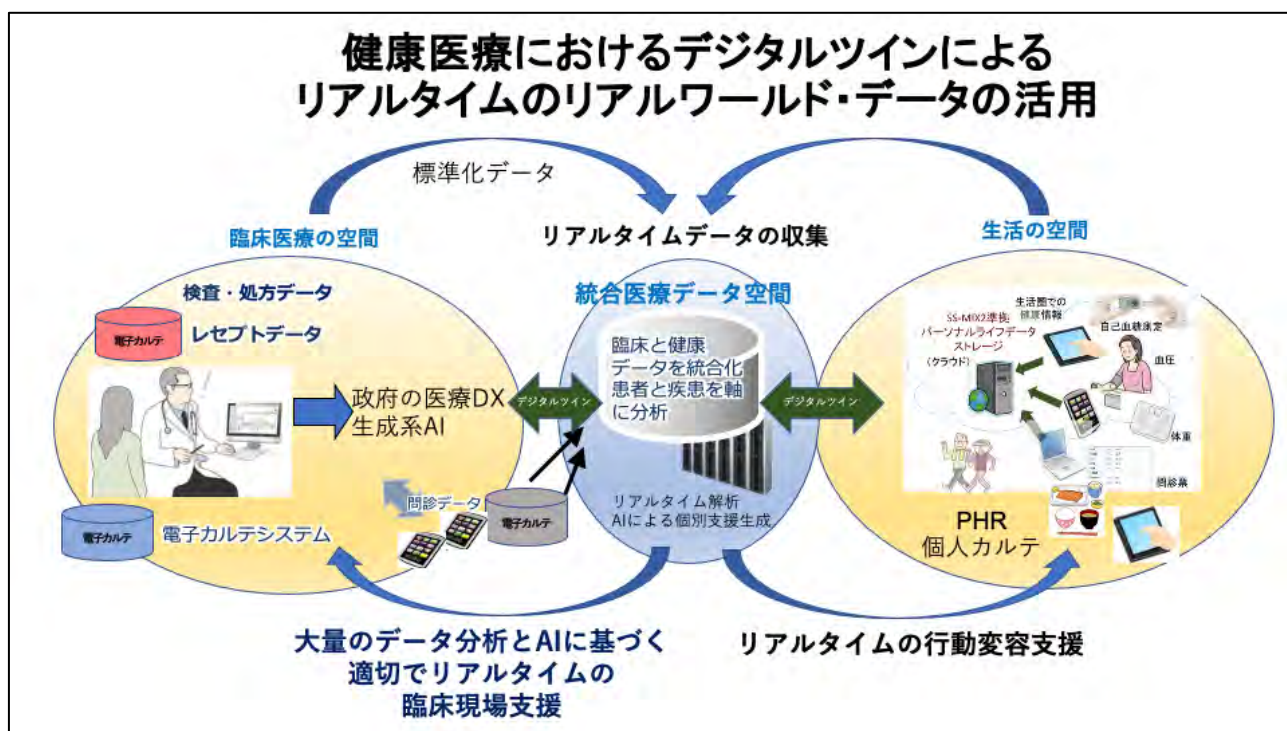
さらに、電子カルテ上の入力テンプレートによる半構造化データや、ゲノム解析やパネル検査などによって得られる大規模データも存在する。今後は、日常生活においてウェアラブルデバイスなどから取得されるデータも増加すると考えられ、医療におけるマルチモーダル化は、医療機関内にとどまらず、生活圏のデータを含めて一層進展していくと予想される。

これらの多様なデータを統合的に扱うためには、データ標準化やプライバシー保護、医療現場での運用設計も重要な課題となる。

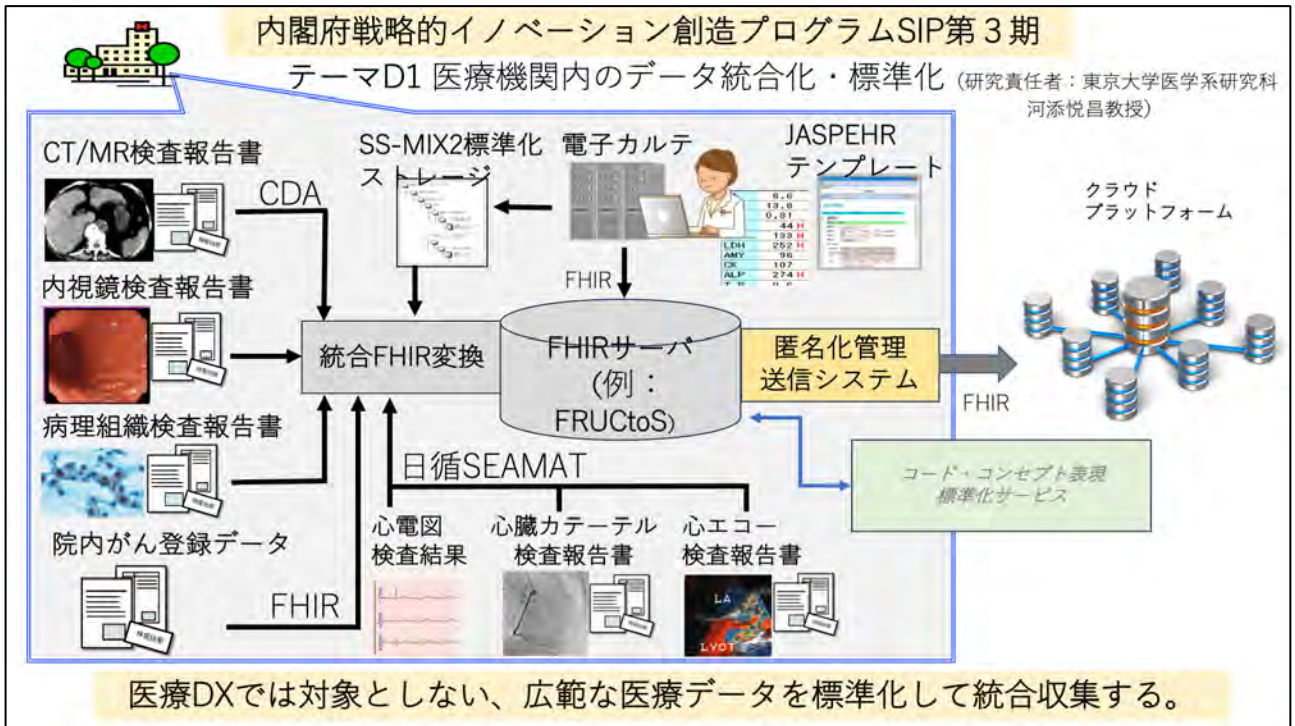
2.5.3. 医療と生活圏データが織りなすデジタルツイン

重要なのは、医療や生体から取得されるデータが、タイムラグも少なく、統合化して、AI を活用した解析によりフィードバックしていく解析空間のようなものを作り上げていくことであろう。コロナ禍では国の提供データが1か月以上遅れることが多かったが、これからは前日までのデータ、極端に言えば直前までのデータで1時間後を予測することが重要となってくる。

このように、データを統合・解析して即時にフィードバックすることで、行動変容や、医療における治療の意思決定をリアルタイムで支援する仕組みを構築する。こうした仕組みはデジタルツインと呼ばれており、今後AIと組み合わせあって実現していくだろう。



現在、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第3期において、「統合型ヘルスケアシステムの構築」という大きな健康医療のテーマが実施されており、その中で筆者らはサブテーマD1として医療機関内データの統合化を目指している。これは、政府の医療DXでは対象としていない広範な種類のマルチモーダルな医療データを統合化する取組であり、最終的にはマルチモーダルなAIの開発に役立つことを期待している。



2.5.4. 医療者と患者の両方が当たり前前に AI を使う医療

医療者が患者と接する現場は、医療現場の DX として様々な AI 活用が可能な領域である。入力ミスや医療行為におけるケアレスミスを即時に検知・修正する役割は極めて重要であり、既に電子カルテベンダーなどによって、バックエンドの事務業務支援や議事録作成支援、さらには大学病院等において研修医が作成した文書やオーダーをリアルタイムでチェックする仕組みの開発・提供が始まっている。

LLM-based AIを医療者が活用する

・患者さん診療の場で

- ・ 診断
 - ・ 画像診断の支援 (放射線、内視鏡…)
 - ・ がんゲノムデータ分析の自動化
 - ・ 考えるべき疾患のアドバイス
- ・ 治療方針決定
 - ・ 治療の選択肢と成績の比較調査
- ・ 治療の実施
 - ・ 治療ロボット
- ・ 電子カルテ入力チェック
 - ・ 処方まちがい・検査指示ミスの検出



LLM-basedAIを医療者が活用する

- バック医療業務の場で
 - 診療記録のサマリー（要約文書）の自動作成、下書き
 - 診断書や紹介状の作成支援、下書き
 - 会議の議事録の自動作成
 - 電子カルテでの作業
 - 入力ミスのチェック
 - 研修医の作成した文書のチェック
 - 入院患者さんのデータの整理



もう一つ重要なのは、こうしたAI技術を患者自身も日常的に利用できる環境が既に整いつつあるという点である。現在では、誰もが医療機関を受診する前に ChatGPT などの AI に相談できる時代となっており、今後、患者が AI を当然のように活用する傾向はさらに強まると考えられる。日常的なデバイスによる健康管理に加え、体調の異変や症状に気づいた段階でまず AI に質問し、受診時に想定される問診内容を事前に確認し、診察後には医師の説明についての補足解説を求めたり、セカンドオピニオンの代替として AI を利用したりする場面も増加するだろう。

また、患者が複数の治療選択肢を提示され、自身で難しい判断を迫られる場面においても、事前に AI に相談するケースが増えると予想される。薬の服用方法、予後の見通し、医療費に関する情報などについても、患者が自由に AI を活用する状況が一般化していくと考えられる。

一方、医療側においても、医療者が AI を直接活用するだけでなく、電子カルテシステム自体が自動的に AI を呼び出し、必要なメッセージや注意喚起を提示するようになることが想定される。初診時の問診から検査計画、治療方針の検討、説明、治療実施に至るまで、医療プロセス全体に AI が関与すること

は、ほぼ確実である。そして同時に、患者自身が AI を使いこなす時代が到来しつつある。

その中で懸念されるのは、患者側及び医療者側の判断に大きな影響を与え得る情報が、AI から日常的に提供されるようになる点である。特に、倫理的に明確な正解が存在しない、あるいは複数の判断が成立し得る場面において、現在の ChatGPT のような生成 AI がどのような反応や回答を示すのかについて、あらかじめ理解しておく必要がある。

LLM-based AI を 患者さん(一般の方々) が活用する

- 健康管理
 - いつも身につけるデバイスと連動
- 体調が気になるときのネット調べ
 - 受診しようか迷う時のネット相談
- AI 予診(問診)
- 医師の説明や診断をあとで噛み砕く
- AI セカンドオピニオン
- 治療方針や選択肢の自分なりの決定
- 薬の説明や飲み方の確認
- 予後や治療成績を調べる
- 医療費の概算

「ChatGPTに聞いてみると…」



3日前から右目の上の皮膚が痛いようなピリピリするのですが、医療機関を受診したほうがよいでしょうか。なにか病気でしょうか？

2.5.5. 医療者が判断に迷う臨床場面で AI はどう答えるか

日本医師会「医の倫理について考える 現場で役立つケーススタディ」¹に次のような問題がある。85歳の男性が悪性リンパ腫と診断され、認知機能に問題はないものの、家族から「本人には病名を伏せてほしい」との要請があった場合、医師はどのように対応すべきか、という問いである。

このケーススタディにおける解説では、「d: 患者に代理人を選ぶと誰かを尋ね、その代理人に質問する」が一応の正解とされている。一方で、「a:

¹ 日本医師会「医の倫理について考える 現場で役立つケーススタディ」2017年3月、9-10頁。 Available from: https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/rinri_cs.pdf

医師は患者に説明し、患者の了解のもとで治療方針を定める必要があるため、家族の要請を断る」という選択肢も十分に成り立ち得る判断であると記載されている。

これに対して、ChatGPT は明確に選択肢 a を選んだ。その理由として、「認知機能が正常な患者本人に検査結果を伝え、同意のもとで治療を進めるのが原則であり、家族の要望よりも本人の自己決定権が優先されるからである」と説明している。また、家族の意向に基づいて虚偽の説明を行うことは、倫理的にも法的にも認められないと断定的に述べている。

近年指摘される問題として、生成 AI は「自信過剰 (overconfidence)」の傾向がある。これは、質問に対して迷いや留保を示すことなく、断定的に一つの回答を提示する性質を指す。明らかに別の正解が存在する場合でも、誤った回答を強い確信を持って提示するケースも報告されている。

医師は、正解が存在しない医療倫理的課題に直面した場合、患者や家族の意向、医学的妥当性、倫理的規範の間で葛藤しながら判断を行う。しかし AI に相談した場合、法的原則や既存の倫理ガイドラインをそのまま適用し、文脈や揺らぎを十分に考慮しないまま、単一の結論を断定的に提示する傾向が強い。

このように、AI が関与するこれからの医療では、診療そのものだけでなく、患者や医療者が行うあらゆる判断や意思決定の場面に AI が入り込むことになる。その際、医療者は AI と議論や相談を行いながら、自らの判断や意思決定を形成していくことが求められるだろう。診療周辺の事務業務や研究開発支援など、リスクの少ない領域では積極的な活用が進む一方で、正解のない判断が求められる領域においては、AI の利用には慎重さが必要である。

2.5.6. AI を医療に利用する際の懸念

医療で AI を利用する際の懸念の一つとして、コンピュータやスマートフォン、AI を子ども時代から日常的に使ってきた若手医師などが、AI を過度に信頼し、判断を委ねてしまう可能性が挙げられる。例えば、診療情報提供書や退院時サマリーの下書きを AI が作成した場合、一見よく整った文章であるがゆ

えに、実際には重要な情報が抜け落ちていたり、ハルシネーション（取り繕いによる誤り）に気づかないことがある。これは、人間が自ら作成した文章の誤りに気づかず、第三者による校正で初めて誤りを認識する現象と類似しており、医療現場においては重大なリスクとなり得る。

さらに、生成AIの学習データに内在する偏りに起因して、AIが偏見を含んだ回答を示すリスクも、研究レベルで数多く指摘されている。例えば、白人のデータが多く含まれる学習データを用いて開発されたAIでは、有色人種に不利な判断を導く可能性があることが報告されている。また、高齢患者に対して過度に積極的治療を控えるべきといった方向性の回答を示す場合もある。加えて、AIを活用した医療には相応のコストが伴い、現行の保険制度の枠組の中でどのように運用するかは重要な課題である。さらに、海外企業が提供するAIサービスに医療が大きく依存した場合、料金の引き上げや突然のサービス利用制限といったリスクも考慮する必要がある。

現在の生成AIは、人間の脳の活動に近い受け答えを示すようになってきており、人間はAIとの対話を通じて、あたかもAIが意思や感情を持っているかのように錯覚し、感情移入してしまう傾向がある。その結果、誤った情報や不適切な提案であっても、無意識のうちに受け入れてしまう危険性がある。患者に過度に寄り添うようなAIとの対話は、本来提供されるべき標準治療の方針を患者が受け入れなくなる可能性も否定できない。

実際に、AIとの対話に影響を受け、うつ病患者が自殺に至ったと報道された事例もあり、特に診療の場においては十分な注意が必要である。理性の上ではAIが意思や感情を持たないことを理解していても、医療者・患者の双方が無意識のうちにAIの回答を過剰に信頼してしまう危険性は現実のものとなりつつある。医療におけるAI利用は、医療者側の利用という側面だけでなく、患者自身による利用という側面も含めて、慎重に検討していく必要がある。

ただし、これらの懸念はAIの利用を否定するものではなく、医療においてAIを安全かつ有効に活用するために不可欠な視点である。

2. 6. 医療 LMM の開発と社会実装について

2. 6. 1. 医療 AI の新潮流：大規模マルチモーダルモデルによる質的転換

医療 AI の世界は今、劇的な転換点を迎えている。これまでの医療 AI は、放射線画像における特定所見の検出や、心電図波形から特定疾患を判定する診断支援など、特定のデータ形式から特定のタスクを実行する「タスク特化型 AI」が主流であった。しかし、2020 年代半ばに入り、言語、画像、波形、検査値といった複数のデータ形式（モダリティ）を単一のシステムで統合的に解釈し、高度な臨床推論を行う大規模マルチモーダルモデル（LMM）が急速に発展している。この進展の中核には、人間が情報の重要度を取捨選択して理解するプロセスを模倣した「Attention 機構」を備えた Transformer 技術がある[1]。これらにより、AI は単一タスクの自動化を超え、複数情報を文脈的に統合し、医師の臨床推論を補助し得る高度な解析能力を獲得しつつある。

その代表的な成果の一つとして、2025 年に発表された Google の臨床推論特化型モデル「AMIE (Articulate Medical Intelligence Explorer)」が挙げられる[2][3]。AMIE は、患者との対話を通じて病歴情報を整理し、複雑な症例報告に基づく鑑別診断において、臨床医による厳格なブラインド評価の結果、特定の症例ベース評価において専門医と同等の性能を示した。これは、AI が単なる情報の検索エンジンや特定の診断補助の域を超え、医師の「思考のパートナー」として臨床的意思決定を強力に支援する段階に入ったことを示唆している。

2. 6. 2. 国内における医療 LMM 開発の最前線：日本独自の戦略的アプローチ

一方で、巨大な計算資源と膨大な英語データを前提とするグローバルモデルを、そのまま日本の医療現場に適用することには課題が多い。日本語特有の医学表現への対応やハルシネーションの抑制、さらには限られた計算資源下での高度な専門性の確保がその代表例である。こうした背景のもと、国内の研究開発は「汎用モデルの利用」から、より臨床現場に即した進化を遂げつつあ

る。具体的には、多様なデータを統合して解釈する「マルチモーダル化」に加え、医師の指示を解釈し、自ら複数の情報源を探索・統合して解決策を提示する「医療 AI エージェント」の開発が本格化している。本項では、その実装に向けた先駆的なモデルケースとして、我々が進めている以下の 3 つの戦略的アプローチを紹介する。

① 進化的最適化による日本語特化型モデル

医療 AI の開発には莫大な計算資源が必要とされるが、日本語の臨床文脈に最適化した性能を得るためには、効率的な開発手法が不可欠である。我々は、複数の既存言語モデルを統合する「モデルマージ」手法に、最適な組み合わせを自動探索する「進化的アルゴリズム」を導入した[4]。これにより、日本語による放射線読影レポート生成において、OpenAI の GPT-4 等の汎用モデルと比較して同等以上の性能を、比較的小規模なリソースで実現した[5]。これは、日本の医療環境に適合した国産 AI を、現実的なコストで自律的に構築する極めて有効な道筋である。

② 医療 AI エージェントの実装例：マルチエージェント強化学習による信頼性の向上

生成 AI の臨床導入における最大の障壁はハルシネーションである。この課題に対し、我々は放射線科医の実際の読影プロセスを参考に、複数の AI エージェントが「肺野」「心陰影」などの領域を分担・協調して解析するマルチエージェント構造を導入した。さらに、単なる文章の類似度評価ではなく、医学的な妥当性を学習の「報酬」として与える強化学習を採用することで、専門医の判断結果に近い出力を示す、信頼性の高いレポート生成を可能としている。

③ 多角的データ統合の有効性実証

次世代の LMM が目指す「高度なデータ統合」の先駆けとなる成果として、我々は複数の検査情報を統合解析するマルチモーダルな診断支援システムの

開発も進めている。その一例として、心電図、胸部 X 線、血液検査という日常診療で取得可能な情報をアンサンブル学習により統合解析し、診断の遅れや
すい肺高血圧症の早期検知を支援するシステムを構築した[6]。本モデルは、
専門医の診断精度を約 65%から 74%へ有意に向上させることが実証されてお
り、非専門医に対するボトムアップ効果はさらに大きい。これは、特定のモダ
リティに依存せず、多様な臨床情報を統合する「マルチモーダル・アプローチ」
の有効性が、LMM による高度な統合推論の時代においても、地域医療における
先制医療の実現に直結することを示す実践的な成果である。

2.6.3. 社会実装とレギュラトリーサイエンス

LMM を医療機器プログラム (SaMD : Software as a Medical Device) として
実装する際、モデルを完全に固定した設計を採用する場合であっても、従来の
評価枠組では対応しきれない「言語情報の質」という本質的な課題に直面する。
これは、入力として用いられる電子カルテ等の自由記述 (非構造化データ) と、
出力として生成される文章の双方において顕著である。

まず入力段階においては、自由記述データ特有の表現のばらつきをいかに
抑制し、AI に与える情報の質を、「標準化 (入力形式や記載ルールの整理)」
及び「質管理」の観点からいかに担保するかが大きな課題となる。次に出力段
階においては、生成された文章の医学的妥当性を客観的に評価する仕組みが
必要となる。特に LMM は、単一の画像や症例から複数の疾患所見を同時に提
示し得る。従来の「感度・特異度」といった指標は単一疾患の有無を判定する
ことを前提として設計されており、LMM が示す多標的かつ複雑な臨床推論のプ
ロセスや、文章出力全体の網羅性・正確性、さらには情報の不確実性を定量化
するには十分とは言い難い。

したがって日本においても、PMDA (医薬品医療機器総合機構) 等との対話を
通じ、非構造化データの質管理手法の策定が急務である。同時に、複数の疾患
所見を含む文章の妥当性や臨床的有用性を、網羅性 (所見の網羅)、正確性 (事
実との整合)、不確実性 (不確かな判断の明示) といった観点から評価する新

たな評価指標の導入が求められている。さらには、市販後の継続的なパフォーマンス監視体制の構築を含む、新たなレギュラトリーサイエンスの確立が強く求められている。

2.6.4. 医療倫理と医師の主体性：生命倫理の観点から

医療 LMM は強力な支援技術であるが、医師の裁量や責任を代替するものではない。本委員会及び生命倫理懇談会[7]が掲げる「人間の尊厳と公共性」の原則に基づき、以下の3点を堅持すべきである。

- **医師主導のガバナンス**：AI の医学的妥当性とプロフェッショナリズムを担保する中心的な役割は医師にある。開発初期から医師が主体的に関与し、AI の設計・運用を適切に管理することが、社会からの信頼確保につながる。
- **最終判断の責任**：AI は高度な推論を行う一方で、不確実性を内在している。AI の出力を批判的に評価し、患者の背景や臨床状況をふまえて最終的な診療判断を行い、その結果に対する説明責任を負う主体は、常に医師である。
- **医療の安全保障と公平性**：国外の基盤モデルへの過度な依存は、データの国外流出やサービス供給の突然の停止といった安全保障上の懸念に加え、日本の診療ガイドラインや固有の医療慣習に基づかない診断基準が優先されるリスクを内包している。国内の臨床知を反映した独自のモデルを育成・保持することは、医療の自律性を確保し、地域格差のない公平な医療提供を実現するために不可欠である。

2.6.5. 結語

Google の AMIE が示した「高度な臨床推論」の可能性と、日本発の「信頼性と専門性を重視した開発戦略」を融合させることが、次世代医療 AI の進むべき道である。LMM を単なる業務効率化の手段としてではなく、医療の質を本質的に高め、医師がより人間的な対面診療に注力するためのパートナーとして位置づける必要がある。技術革新が加速する今、医師会には、技術評価、倫理、

制度設計を統合した議論を主導し、患者の利益を最大化するためのリーダーシップが強く求められている。

参考文献・註記

- [1] Vaswani A, Shazeer N, Parmar N, Uszkoreit J, Jones L, Gomez AN, et al. Attention is all you need. *Advances in neural information processing systems*. 2017;30.
- [2] McDuff D, Schaekermann M, Tu T, Palepu A, Wang A, Garrison J, et al. Towards accurate differential diagnosis with large language models. *Nature*. 2025;642(8067):451-7.
- [3] Saab K, Freyberg J, Park C, Strother T, Cheng Y, Weng W-H, et al. Advancing Conversational Diagnostic AI with Multimodal Reasoning. *arXiv preprint arXiv:2505.04653*. 2025.
- [4] Akiba T, Shing M, Tang Y, Sun Q, Ha D. Evolutionary optimization of model merging recipes. *Nature Machine Intelligence*. 2025;7(2):195-204.
- [5] Baba K, Yagi R, Takahashi J, Kishikawa R, Kodera S. JRadiEvo: A Japanese Radiology Report Generation Model Enhanced by Evolutionary Optimization of Model Merging. *arXiv preprint arXiv:2411.09933*. 2024.
- [6] Kishikawa R, Kodera S, Setoguchi N, Tanabe K, Kushida S, Nanasato M, et al. An ensemble learning model for detection of pulmonary hypertension using electrocardiogram, chest X-ray, and brain natriuretic peptide. *European Heart Journal-Digital Health*. 2025;6(2):209-17.
- [7] 日本医師会生命倫理懇談会. 令和2・3年度答申「医療AIの加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について」 2022 Mar. Available from: https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20220309_3.pdf

2.7. AI 創薬は実現可能か？

2.7.1. AI 創薬について

基礎研究者として創薬に関わる立場から、AI 創薬の可能性について述べる。

AI 創薬を標榜するベンチャーは米国を中心に 800 社以上あり、急増の理由は主に二つある。第一に、AI によるスクリーニングや標的発見の効率化による時間・費用削減の期待、第二に、AlphaFold（開発：DeepMind）など構造予測 AI の登場によって、構造ベースの創薬デザインの現実味が高まったことである。主要企業としては、Isomorphic Labs（DeepMind と同じ Alphabet 傘下）、Insilico Medicine（ボストン発ベンチャー、香港にも拠点）、Owkin（仏）、Standigm（韓国）、Exscientia（英）などがあり、国内でも新興企業が増加中である。

AI 創薬では大規模言語モデル（LLM）による創薬標的同定が多用されるが、課題もある。例えば、STAP 細胞論文の筆頭著者による未撤回論文などの誤情報を学習する危険がある。また、論文の筆者が意図的に書かないような論文未記載の行間の重要情報を学習できない点等がある。私の研究室でも LLM 型創薬 AI を試作しているが、プログラム修正などでは役立つ一方で、情報解釈面には限界がある。近年は大規模マルチモーダルモデル（LMM）による創薬も進んでおり、言語・画像・音声など多様な情報を扱える。しかし、AlphaFold 由来の *in silico* 構造データは 200 万件超あるものの、信頼性保証がなく、LMM を用いても信頼性確保は課題である。

信頼性確保のため、連合学習（Federated Learning）を用いた AI 創薬も試みられている。国内では製薬企業 16 社が非公開データを各社内で学習させる新たな試みがあり、2025 年 3 月の事後評価では産学連携の見本とされたが、現時点で各社の AI 創薬の実用化は進んでいないようで、今後の課題である。

私の研究では、RNA スプライシング制御機構の解明を通じて遺伝病治療薬の開発を行ってきた。例えば脊髄性筋萎縮症（SMA）治療薬ヌシネルセンは、原因遺伝子 SMN1 の重複遺伝子 SMN2 のスプライシングを変え、SMN タンパク質産

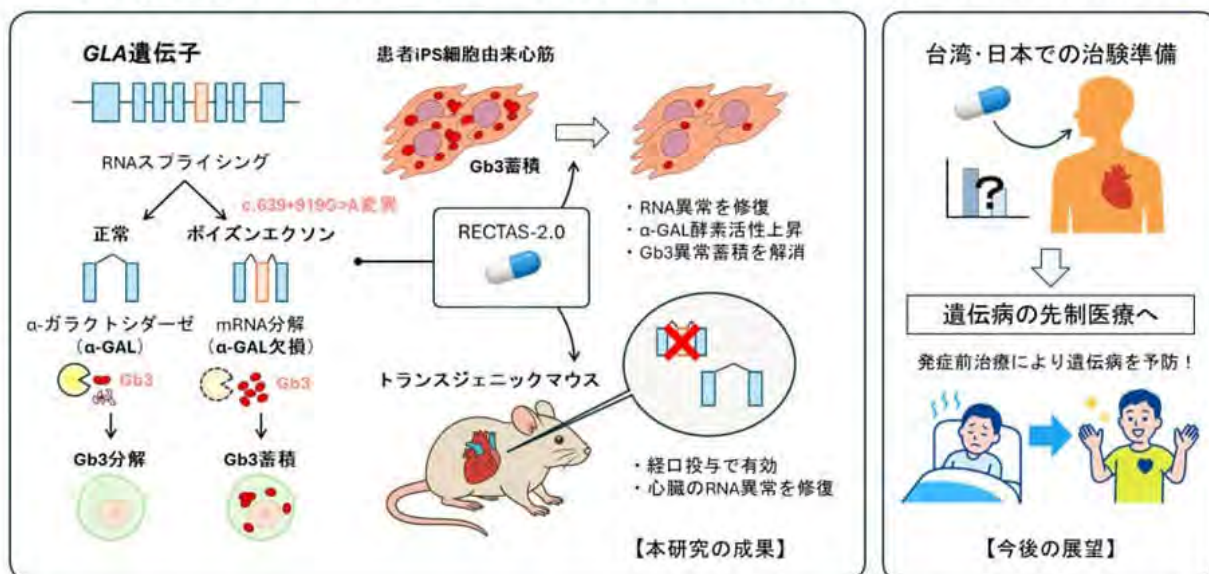
生を促すことで効果を発揮する。遺伝性希少疾患は7,000種以上あるが、SMAのように治療法が確立しているのはまだ少数である。遺伝性希少疾患の約3分の1にスプライシング異常が関与しており、それを是正する化合物は多くの疾患に有望と考えられる。

スプライシング制御薬は、安価な合成コストや経口長期投与が可能なため、個人の遺伝子変異に応じて発病前から投与できる個別化先制医療に適し、また、1化合物で複数疾患への適応拡大が可能である。

実際に、「心ファブリー病」(GLA 遺伝子由来 α -ガラクトシダーゼのスプライシング異常による蓄積疾患)に対し、先制医療を目的にRECTAS-2.0を開発し、2025年にScience Advances誌で発表した。台湾ではこの変異を持つ方が1万人以上存在し、台中市の中国医薬大学と連携協定を締結し、大学構内に京都大学オンサイトラボを開設した。中国医薬大学は膨大な臨床データを活用した医療AI開発に注力している。特に「心ファブリー病」の原因GLA遺伝子c.936+919G>A変異を持つ1,000人以上の臨床情報が即時参照できる患者パネルが整備されており、同大学と共同で「RECTAS-2.0」の第II相臨床試験を台湾

心ファブリー病のスプライシング治療薬

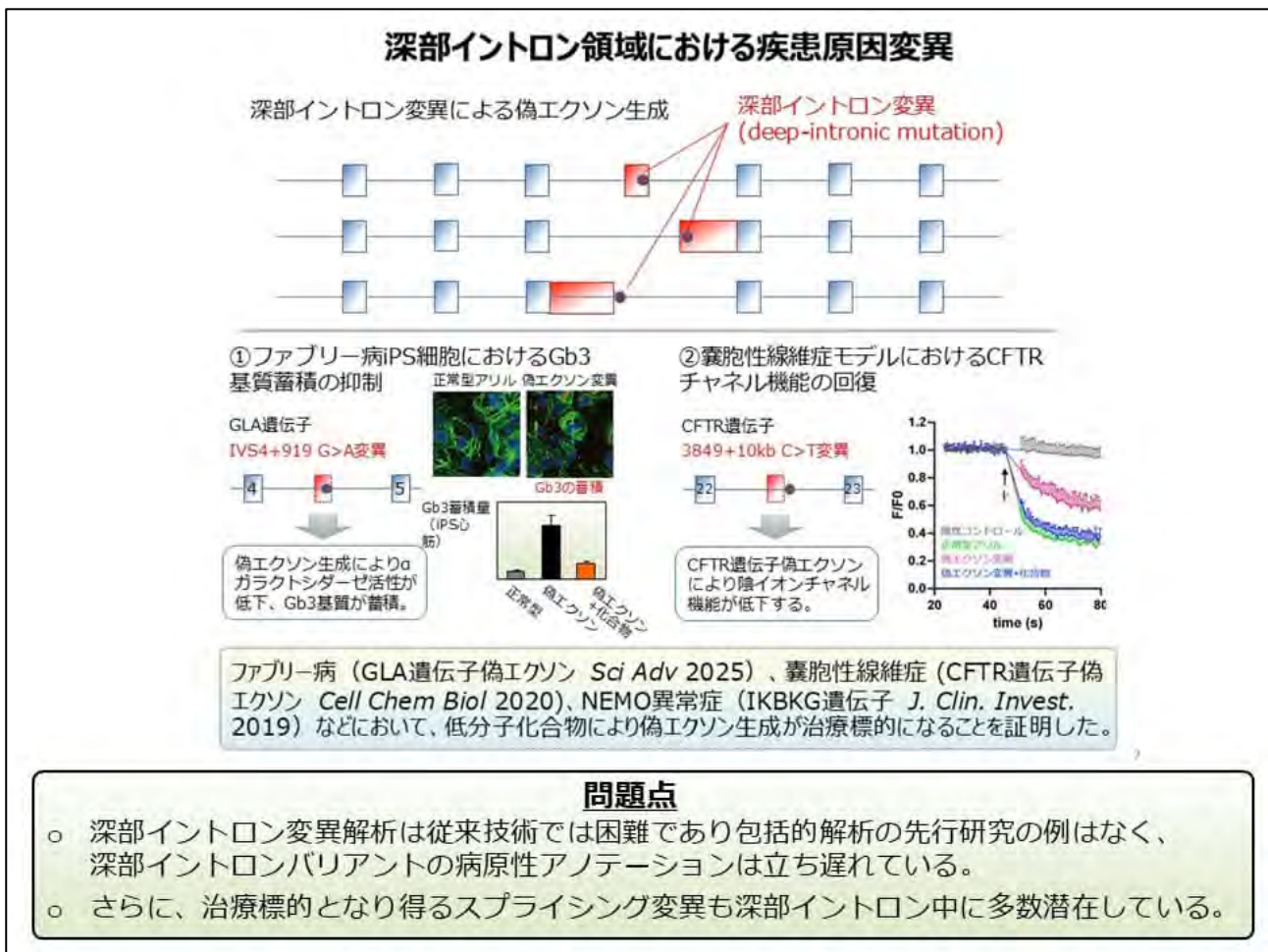
RNA制御により東アジアに多い「心ファブリー病」の経口治療薬候補を開発！



Awaya T, et al. Sci Adv 2025

で実施する準備を進めている。

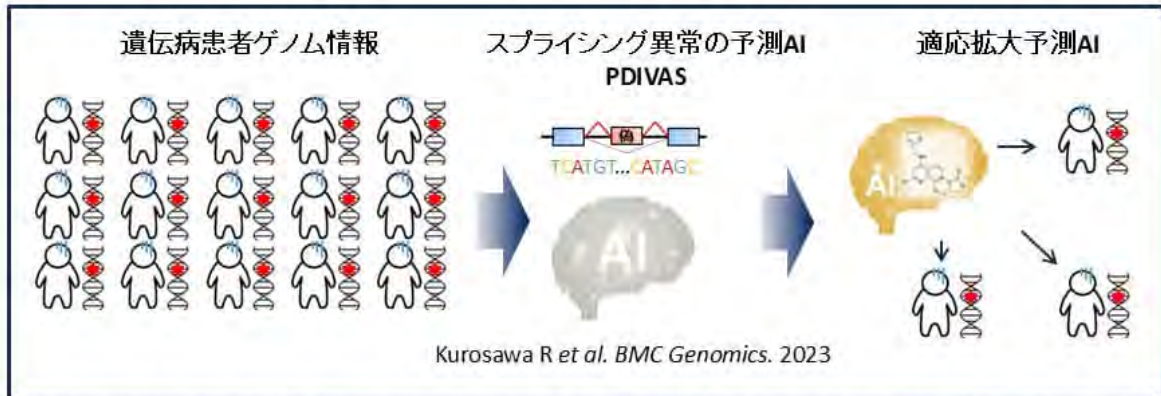
「心ファブリー病」を含む多くの遺伝性疾患で深部イントロン領域変異が見出されつつある。深部イントロン変異解析は従来技術では検出困難であった。これらの変異は偽エクソン形成を通じて病態を引き起こすが、我々のスプライシング制御化合物により異常スプライシング抑制と病態改善が可能であることがわかってきた。深部イントロン変異の病原性解釈や治療標的の同定は人手では困難であり、この分野でのAI活用を検討した。



我々は患者ゲノム情報からスプライシング異常を予測するAI「PDIVAS」を独自開発し、論文発表している。このAIにより、今後は化合物がいずれかの遺伝病で臨床試験に進んだ後、迅速に適応拡大を行い、世界で1人しかいないようなN-of-1遺伝性疾患にも、先制医療を実現することを目指す。これにはAI予測に加え、患者iPS細胞によるin vitro実証試験も組み合わせ、患者数の多い疾患での第II相試験後、適応拡大を図る。

AIを遺伝病治療薬開発に生かせるのでは？

スプライシング制御化合物のAI予測による適応拡大



ゲノム情報に基づくAI予測により、N-of-1の希少な遺伝性疾患に対しても、先制医療を提供できる。

2.7.2. AI 創薬の課題－規制・セレンディピティ・人間協働

AI 創薬を実用化する際、規制当局の対応が重要である。PMDA からは情報発信がまだだが、FDA は 2025 年 1 月に「Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products」という、完成度の高いガイドラインを 4 センター

A Risk-Based Credibility Assessment Framework

特定の使用コンテキスト (COU) における AI モデルの信頼性を確立および評価するため利用する信頼性評価フレームワーク

Drug DevelopmentにAIを利用するために必要な事項を示した

- Step 1: Define the question of interest that will be addressed by the AI model.
- Step 2: Define the COU for the AI model.
- Step 3: Assess the AI model risk.
- Step 4: Develop a plan to establish the credibility of AI model output within the COU.
- Step 5: Execute the plan.
- Step 6: Document the results of the credibility assessment plan and discuss.
- Step 7: Determine the adequacy of the AI model for the context of use.

等の合同で公表した。ガイドラインは、特定の使用コンテキスト (COU) における AI モデルの信頼性確立・評価のための 7 ステップを具体的に示し、リスクやデータ、学習

過程の明示、信頼性アセスメント結果の提示、利用可能コンテキストの決定、ライフサイクル全期間の AI の信頼性維持、早期からの規制当局との相談を求めている。

次に AI 創薬の課題として、がん免疫チェックポイント阻害剤の例を挙げる。PD-1 は 1992 年に本庶研で T 細胞死誘導時に発現増強される遺伝子として単離され、当初はがんとの関係は見い出していなかった。がん治療効果が判明したのは 2005 年に作成された PD-1 抗体による悪性黒色腫での優れた臨床効果の発見による。すなわち、発見当初から作用機序がわかっていたわけではなく、このような画期的薬剤の発見が本当に AI で可能かは疑問である。

私の創薬経験についても述べる。焦点は、AI で本当にセレンディピティを生み出せるかである。例として、我々が開発したヒトパピローマウイルス増殖抑制化合物 FIT039 を示す。この薬は、第 II 相臨床試験において疣贅縮小効果を示したが、元々はウイルスゲノムが短いためスプライシング制御薬に抗ウイルス作用があるはずとの仮説のもとスクリーニングを行い発見したものである。しかし、臨床試験でスプライシングのないウイルスにも増殖抑制効果を示し、作用機序は当初の想定とは異なっていた。

また、非オピオイド疼痛抑制薬 ENDOPIN を開発し、京大病院で肺がん術後疼痛に対する第 II 相試験で有効性を確認した。この化合物はスプライシング制御薬のカゼインキナーゼ 1 阻害作用による疼痛抑制を想定していたが、実際に効果を示したのはネガティブコントロールとして送った、阻害作用のない化合物であった。その作用機序は 12 年かけて解明した。

これらの事例やがん免疫チェックポイント阻害剤同様、治験で成果を上げた薬剤は多くが当初の見込み違いから生まれている。こうした予想外の結果から新仮説を導く能力は現状 AI には乏しく、人間のほうが得意である。江上不二夫先生の「実験が失敗したら大喜びせよ」という言葉に象徴されるような感性を備えた創薬 AI を開発できるとは思わない。

一方で、碁・チェス・創薬いずれの分野でも、AI 単独や人間単独よりも、AI と人間の混合チームのほうが優れているとの指摘がある。私は AMED

GAPFREE の支援を受け、AI と人間の協働による次世代創薬に挑戦中である。まず AI で *in silico* (コンピュータ上) の組み合わせ合成を行い、続いて AI 支援による標的分子へのドッキングシミュレーションを実施、上位候補のみを人力で合成し、Bio-assay で有望化合物を選抜する。この「AI 支援型創薬」が現時点でも有望と考える。

未来は不透明だが、AI の進化速度は極めて速い。1958 年生まれの我々が学生の頃にはパーソナルコンピュータが登場し、以後 30 年間でコンピュータの価格性能比は約 100 万倍向上した。AI は過去 15 年でパラメータ数が 1 億倍に増加し、現在主流の LLM は 2017 年の Transformer 登場からわずか 8 年しか経っていない。

最近の進歩として、第一に DeepSeek などのオープンソース AI の登場がある。占有型の ChatGPT に対し、オープンソース型は AI が AI を教育することによる進歩加速の可能性を持つ。第二に量子コンピュータの実用化が視野に入り、東大と IBM が開発中の Heron プロセッサと新規の量子アルゴリズムにより、2029 年に量子コンピュータによる AI が登場するとされる。こうした急速な技術発展を見越した、社会的規範の検討が不可欠である。

2.7.3. おわりに

最後に、モンゴルでの経験を紹介する。高原では馬が柵や綱なしで草原に放たれ、人に役立ちつつ害をなさず、快適に暮らしていた。理想的な規制とは、モンゴル高原で馬を育てるような環境づくりに近いと感じた。モンゴルの草原では柵もなく、馬や羊は自由に広大な大地を駆け巡っている。ではどうやって家畜を管理しているかということ、家畜のお尻に印をつけて、誰のものか判別できるようにしている。AI も同様に、広大なデジタル空間に柵を作るのではなく、誰が作成した AI であるかの印をつけてトレースできるようにしておくような規制を考えるべきだろう。

2.8. 医療 AI の不適切利用がもたらす制度的影響と生命倫理上の課題

2.8.1. はじめに

AI の臨床的有用性とその安全性が議論される一方で、技術の「影」の部分、すなわち AI の不適切な使用や悪用、あるいは AI の利用そのものが導く社会の先には、現在の我が国の医療提供体制を根幹から揺るがしかねないリスクが潜在している。本節では、AI が引き起こす「医療の歪み」「制度への脅威」「技術的脆弱性」「詐欺被害」「精神的影響」の5つの視点から、現状の課題を整理し、必要な制度的対応を提言する。

2.8.2. 診療報酬最適化による医療の歪み：収益至上主義と患者選別のリスク

近年、医療機関の経営支援を名目とした「診療報酬最適化 AI」や「レセプトチェック AI」の導入が増えてきている。本来、これらは請求漏れ防止や事務効率化に寄与すべきツールであるが、その機能が過度に「収益の最大化」へ偏重することで、重大な医療倫理上の懸念が生ずる可能性がある。米国では、実態より高額な診療報酬コードを自動請求する「アップコーディング」が司法省の摘発対象となっている[1][2]が、日本においても DPC における高点数算定のための傷病名選択や、AI による利益率の可視化が進むことも考えられる。AI が「この処置を追加すれば点数が上がる」という行動誘導を管理側に繰り返すことで、医学的必要性よりも経済的インセンティブが優先され、過剰診療が構造的に誘発されるリスクを抱えている。

さらに、AI による経営分析は、時間当たりの収益性が低い診療行為や、合併症・認知機能低下など管理負担のかかる患者を明確に可視化する。これにより、都市部を中心に高収益な特定疾患や検査に特化した「最適化クリニック」が台頭し、採算性の悪い救急医療や複雑な慢性期医療を担う地域医療機関への負荷が偏るという「医療提供体制の歪み」が生ずる恐れがある。AI が経営判断に大きく関わることで、本来医療が持つべき公平性や公共性が損なわれ、

収益性の低い患者がたらい回しにされるような事態は、国民皆保険制度の理念に反するものである。

2.8.3. 不適切なデジタルマーケティングによる保険診療制度への脅威

AI 技術の進化は、広告・マーケティングの手法を劇的に変容させる。個人の不安をピンポイントで刺激するマイクロターゲティングや、生成 AI による大量コンテンツ生成は、公的医療保険制度への不信感を生み、自由診療市場への不適切な誘導を加速させる可能性がある。AI アルゴリズムは、SNS 上でユーザーが抱く健康不安や既存医療への不満を検知・増幅し、医療における情報の非対称性を悪用して患者の冷静な判断力を奪う働きをする可能性がある。今後、保険診療の制限等の課題が国内で問題化すれば、科学的根拠に乏しい高額な自由診療へ誘導するマーケティング手法が広がりやすくなる懸念がある。

また、生成 AI を用いれば、実在しない「医師」の動画や解説記事を安価かつ大量に作成可能であり、既に現在、専門家でも動画の判別が困難な「AI 偽医師」が、未承認治療等を推奨する事例も確認されている[3]。インフルエンサーを用いたステルスマーケティングと AI による拡散機能が結合し、医療広告ガイドラインの規制を潜り抜ける形で不適切な情報が拡散されることは看過できない。標準治療を「時代遅れ」とし、高額な自由診療を「先進医療」と錯覚させるような構造は、公的保険制度への信頼を根底から掘り崩すだけでなく、誤情報に基づくワクチン忌避や標準治療拒否といった健康被害を招き、公衆衛生上の重大な脅威となってきた。

2.8.4. AI 間競争による精度劣化リスクとハルシネーション

近い将来、医療 AI の精度維持は、患者の生命に直結する課題となる。しかし、AI 開発競争の激化と AI 生成データの氾濫は、AI モデル自体の信頼性を脅かす新たなフェーズに入っている。AI が生成したデータを次世代の AI が学習データとして取り込むことで、モデルの出力品質が徐々に劣化し、現実世界の実態から乖離していく「モデル崩壊 (Model Collapse)」が懸念されている

[4]。特に 2026～2032 年頃には高品質な人間由来の学習データが枯渇すると予測されており、将来的に使用する側が気づかないレベルでの精度劣化が静かに進む可能性がある[5]。

加えて、大規模言語モデル (LLM) は、もっともらしい嘘 (ハルシネーション) を出力するリスクを内在している。存在しない薬剤相互作用や架空の論文を根拠として提示する事例が報告されており、これは臨床判断を誤らせる致命的な欠陥となる。さらに、悪意ある攻撃者が画像データ等に微細なノイズを混入させることで、AI の診断結果を意図的に操作する「敵対的攻撃」や「データポイズニング」の危険性も指摘されており、セキュリティと精度の両面でのモニタリングと対策が求められる[6][7]。

2.8.5. 自由診療のオンライン診療における詐欺被害の増加

オンライン診療の恒久化は利便性を向上させたが、同時に「フェイククリニック」や「なりすまし医師」による詐欺が懸念される状況にもなっている。特に自由診療領域において強い懸念があり、早急な対策が必要である。実在しない医療機関 (フェイククリニック) のウェブサイトが AI によって精巧に作成され、ビデオ通話において AI によるリアルタイムの顔交換 (ディープフェイク) や音声合成技術を用いた「偽医師」が診療を行うことにより、医師免許を持たない者が医療行為を装って、GLP-1 受容体作動薬などの痩身薬を販売する詐欺が可能となっている。

現在のオンライン診療指針では、医師の本人確認として HPKI カードの利用が推奨されているが、普及率は十分ではなく、未だに、偽造が容易な紙の医師免許証の提示や単なる身分証での確認にとどまることも少なくないとのことである。日本医師会電子認証センターによる医師資格証の発行は 25 年 1 月に 10 万人を達成したものの、更なる普及率の向上により、なりすましを防ぐ防波堤として機能することが必要である。さらに、チャットのみ、あるいは十分な問診を行わずに処方を行う「診療の実体を伴わない行為」も報告されており、禁忌患者への処方や副作用対応欠如による健康被害の発生が懸念される。こ

れらは医師法第 20 条（無診察治療の禁止）に抵触する可能性が高いが、海外サーバーを経由する場合などは法執行が困難なケースともなるため、制度的な抜け穴となる。

2.8.6. 死に関連する AI 利用による精神的問題と生命倫理

「デステック（Death Tech）」と呼ばれる領域において、故人のデータを学習して人格を再現する AI（故人 AI、グリーフボット等）が登場している。これらは遺族の悲嘆（グリーフ）を癒やす可能性がある一方で、深刻な精神医学的問題を引き起こすリスクがある。故人を模した AI との対話が可能になることで、遺族が死という不可逆的な事実を受け入れるプロセス（喪の作業）が妨げられる懸念がある。AI が故人として振る舞い続けることで、遺族は「否認」の段階にとどまり続け、現実世界での社会復帰が遅れる可能性があるほか、AI が作り出した偶像を崇拜、依存してしまう新たな懸念も考え得る。

また、今後は本人の生前の同意なく、死後に AI として「復活」させることは、故人の尊厳と自己決定権の侵害にあたる可能性も生ずる。AI が故人の生前の思想とは異なる発言をしたり、商業的な意図で誘導を行ったりすることは、故人の名誉を傷つける行為ともなり得る。さらに、AI チャットボットが希死念慮を有するユーザーに対して不適切な共感を示し、自殺を肯定したり具体的な方法を教示する等のリスクも無視できない。特に故人 AI が「死後の世界で会おう」といった趣旨の発言をすることは、脆弱な精神状態にある遺族を自殺へと誘引する危険性があり、厳格な倫理規定が必要とされる。

2.8.7. さいごに

本節で指摘した諸課題は、決して AI 特有のものではなく、社会に潜在していたリスクが AI という触媒によって加速・増幅されたものである。技術の進化速度に法規制が追いつかない現状では、悪用が常に先行し、我が国の法治システムや国民皆保険制度を根底から覆す懸念がある。法の整備を待つのではなく、倫理的規範を優先し、事後であっても厳正に対処可能な体制の構築と、

国境を越えたウェブ空間における国際的な規制調和が急務である。

しかし、AI の有用性は論を俟たず、過度な使用規制は社会の停滞を招く。我々に求められるのは、AI 利用を制限することではなく、正しい知識を持って適切に制御することである。人間による監視が限界を迎える中、AI の「不調」や「悪用」を検知し、予期せぬ社会変容に先手を打つためには、AI 技術そのものを監視ツールとして活用する「AI による AI の監視 (AI モニタリング)」の社会実装が不可欠である。医療の信頼と質を持続させるため、技術と倫理が融合した新たなガバナンス体制の確立が必要である。

参考文献・註記

- [1] 米国司法省 (Office of Public Affairs) 「UCHealth Agrees to Pay \$23M to Resolve Allegations of Fraudulent Billing for Emergency Department Visits」2024年11月12日。Available from: <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/uchealth-agrees-pay-23m-resolve-allegations-fraudulent-billing-emergency-department-visits>
- [2] Coustasse A, Layton W, Nelson L, et al. Upcoding Medicare: Is Healthcare Fraud and Abuse Increasing? *Perspect Health Inf Manag.* 2021;18(4):1f.
- [3] Stokel-Walker C. Deepfakes and doctors: How people are being fooled by social media scams. *BMJ.* 2024;386:q1319.
- [4] Shumailov I, Shumaylov Z, Zhao Y, et al. AI models collapse when trained on recursively generated data. *Nature.* 2024;631:755-759.
- [5] Villalobos P, Ho A, Sevilla J, et al. Will we run out of data? Limits of LLM scaling based on human-generated data. *arXiv* 2024;2211.04325. Available from: <https://arxiv.org/abs/2211.04325>
- [6] Tsai MJ, Lin PY, Lee ME. Adversarial Attacks on Medical Image Classification. *Cancers (Basel).* 2023;15(17):4228.
- [7] Abtahi F, Seoane F, Pau I, et al. Data Poisoning Vulnerabilities Across Health Care Artificial Intelligence Architectures: Analytical Security Framework and Defense Strategies. *J Med Internet Res.* 2026;28:e87969.

第3章 AIに関する生命倫理

3.1. 医療AIを巡る国際倫理と日本の戦略 —WMA声明と日本AI法から考える医療DXの方向性—

3.1.1. はじめに

近年のAI技術の急速な進展により、医療現場におけるAIの活用は、将来構想や研究段階にとどまることなく、診療録や医療文書の作成、問診、画像診断、病理診断の支援など、既に多様な診療場面で導入が始まっている。

一方で、医師の間には、医療事故等が生じた場合の責任の所在に関する懸念や、AIが医師の診断を代替するのではないかという不安の声も少なくない。また、診療情報という極めて機微な要配慮個人情報扱うことから、情報セキュリティやデータ管理の在り方についても、慎重な検討が求められている。

こうした問題意識を背景として、2025年に世界医師会は、医療AIに関する倫理的枠組を示す「医療における人工知能と拡張知能に関するWMA声明」を採択した。また同年、日本においては、AIを国家戦略として推進するための制度的基盤として、「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」が成立している。本節では、これら「国際的な倫理」と「国内的な戦略」という二つの枠組を概観した上で、医療現場の視点から、医療DXの今後の方向性を整理する。

3.1.2. 国際的な倫理 —WMAが示す「拡張知能」と「医師参加型」原則—

世界医師会 (World Medical Association, WMA) は2025年、「WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care (医療における人工知能と拡張知能に関する声明。以下、WMA声明)」[1]を採択し、医療AIの活用にあたっての基本的な倫理原則を明確に示した。

本声明においてWMAは、患者中心で医師主導の医療を堅持する姿勢を改めて明確に表明し、医療AIを「拡張知能 (Augmented Intelligence)」として位

置づけている。すなわち、AI に対する人間中心のアプローチ (human-centered approach to AI) に基づき、最終的な意思決定者は医師であり、AI は医師の知識、経験、判断力を置き換えるものではなく、それらを補強・拡張する存在であることが明確にされている。

特に重要な概念として、「医師参加型 (Physician-in-the-Loop)」が示されている。これは、AI の一般原則である「人間参加型 (Human-in-the-Loop)」¹ を医療分野に即して発展させた考え方である。Physician-in-the-Loop とは、単に人間が介在するだけでなく、医学的専門性を持った医師がプロセスの中に必ず介在し、内容を確認した上で最終判断を下すことを求める原則である。

この原則に対しては、「医師による確認作業が増え、かえって医療現場の負担が増大するのではないか」といった懸念が生じ得るとの指摘もある。しかし、WMA 声明では、医療における AI の指針として医師のウェルビーイングを掲げ、その中で「事務的負担の軽減」及び「不必要な認知負荷の回避」を明示している。すなわち、AI 導入の本来の目的は、単に医師に新たな承認作業を追加することではなく、カルテの下書き作成や画像スクリーニング、情報整理などの時間を要する作業を AI が担うことで業務時間を圧縮し、医師が本来担うべき判断や対話といった人間ならではの業務に時間を振り向けることにある。

また、患者データの取扱いについては、「ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関する WMA 台北宣言 (2016 年 10 月)」及び各国の法令を遵守し、機密性の確保、不正アクセス防止、透明性の確保を徹底することが求められている。医師と患者の信頼関係を維持したまま AI を活用するためには、厳格な情報管理と倫理的配慮が不可欠である。

さらに、医師には、AI を適切に理解し、批判的に評価した上で活用するための AI リテラシーの維持・向上が求められており、医学教育における体系的

¹ Human-in-the-Loop とは、AI システムの構築や運用のプロセスに人間が介在する仕組みを組み込み、最終的な判断を人間が行うことを指す。

一方、Human-on-the-Loop は、人間が AI の自律的な動作を監督する立場にとどまる形態であり、Human-out-of-the-Loop は、人間の介入なしに AI が完全に自律して動作する状態を指す。

な対応の必要性も示されている。

本声明が一貫して示しているのは、AI 技術がいかに進歩しようとも、医療の中心は人であり、医師であるという原則である。AI の導入によって医師の責任が軽減されることはなく、医師が主体的に関与し、常に患者の利益を最優先に考える姿勢が、AI 時代の医療においても不可欠である。

3.1.3. 日本の戦略 — 「AI 基本計画」と「人間中心の AI 社会原則」の実装—

一方、日本では 2025 年 5 月に「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律（以下、日本 AI 法）」[2]が成立した。本法は、我が国における AI の研究開発及び社会実装の遅れや、国民の AI に対する不安感をふまえつつ、イノベーションの促進とリスクへの対応を両立させることを目的として制定されたものである。

政府は、本法に基づき「AI 基本計画」を策定し、AI 政策に関する施策の基本方針及び重点事項を定めることとされている。この計画は閣議決定を経て公表され、社会状況や技術の進展に応じて見直される。政策推進の司令塔として、内閣に AI 戦略本部が設置され、本部長は内閣総理大臣、構成員は全ての国務大臣とされている。縦割り行政を排し、政府全体として一体的に AI 政策を推進する体制を構築することが、本法の大きな狙いである。

本法は社会全体を対象とする包括的な法律であり、医療分野に限定されたものではない。しかしながら、国会における附帯決議[3]には、医療 DX の進展に直結する重要な要素が盛り込まれている。とりわけ、付帯決議第一号には、AI の研究開発及び活用に当たっては、「人間中心の AI 社会原則」に基づき、人間の尊厳を損なわないことを大前提とすることが明記されている。

また、同決議では「AI に関するリテラシー教育の積極的な推進」や「リカレント教育の推進」も掲げられており、医療従事者が AI の出力結果を無批判に受け入れるのではなく、その妥当性や限界を理解した上で評価・活用する能力、すなわち AI リテラシーを習得する機会を拡充することを意味するものである。こうした現場レベルでの実用性の確保と教育体制の整備を具体的に進

めることが求められている。

さらに、外国製 AI が主流となっている現状をふまえ、「日本語の大規模言語モデルを基盤とした国産生成 AI サービスの実用化」に向けた研究開発の推進が明記された点は、極めて意義深い。これは将来的に、複雑な医学用語や日本独自の医療制度・文脈の理解を必要とする「電子カルテの自動要約」や「AI 問診システム」の精度向上につながり、医療現場における事務負担の軽減を強力に後押しするものと期待される。また、日本の保険診療特有の複雑な算定ルールや、日本独自の患者接遇のニュアンスを正確に反映できる点は、国産モデルならではの強みであり、医療安全の観点からも重要である。

これらの制度的枠組は、医療分野における AI 活用の在り方を直接規定するものではないが、今後の医療 DX の方向性を考える上で重要な前提条件となる。

3.1.4. まとめ —今後の医療 DX の方向性—

現在、日本ではマイナ保険証、電子処方箋、電子カルテ情報共有サービス及び全国医療情報プラットフォームなど、「国が進める医療 DX」が急速に展開されている。これらの取組は、医療情報の連携や業務効率化を目的とするものであるが、利便性や効率性のみを追求するのではなく、必要性和有効性、そして何よりも安全性を大前提とすることが不可欠である。日本医師会が目指す医療 DX のゴールは、「デジタル技術を駆使することによって、国民皆保険と地域医療を守るとともに、より安全で質の高い医療を実現し、医療従事者の負担を軽減して、余裕を持って患者に寄り添うことができるよう医療現場を変革すること」である[4]。医療 AI の臨床活用は、こうした真の意味での医療 DX を進める上で、重要な構成要素の一つとなることが強く期待されている。

WMA 声明は、医療 AI の倫理的な活用の在り方を示す国際的な羅針盤であり、日本 AI 法は、AI を社会全体で活用していくための国家的な制度基盤を整備するものである。両者は方向性において対立するものではなく、いずれも「人間中心の AI (Human-Centered AI)」を根底に据え、AI を人の判断や人間関係を補完する存在として位置づけている点に共通性がある。

日本 AI 法は、日本を「最も AI を開発・活用しやすい国」とすることを目指す枠組であり、その実効性は、今後策定される AI 基本計画や各種指針、さらには医療、教育、行政など各分野における具体的な運用に委ねられている。日本医師会には、医療現場の実情をふまえつつ、AI の活用が医療の質と信頼性を高める方向で進むよう、審議会等の場において医療現場を代表して積極的に提言を行い、主体的かつ継続的に関与していく姿勢が求められる。

医療 AI を巡る議論は、今後、制度設計の段階から具体的な運用の段階へと移行していく。日本の医療が国民からの信頼を維持しつつ AI を活用していくためには、開発・活用を推進しやすい制度設計と、医療の本質を守る倫理的枠組の双方をふまえた対応が不可欠である。AI を過度に恐れることも、無条件に受け入れることも避け、患者と医師の人間関係を医療の中心に据えながら、医療の質と信頼を高める方向で AI を活用していく視点が求められる。国際的な倫理原則と国内制度の趣旨をふまえつつ、医療の本質を損なうことのない形で AI が臨床の現場で適切に活用されていくことが期待される。

参考文献・註記

- [1]WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care. Adopted by the 76th WMA General Assembly (Porto, Portugal), 2025 Oct. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-artificial-and-augmented-intelligence-in-medical-care/>
- [2]人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律（令和 7 年法律第 53 号、令和 7 年 6 月 4 日公布）. e-Gov 法令. Available from: <https://laws.e-gov.go.jp/law/507AC0000000053>
- [3]参議院内閣委員会. 人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律案に対する附帯決議(令和 7 年 5 月 27 日). Available from: https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/217/f063_052701.pdf
- [4]日本医師会 2022・2023 年度医療 IT 委員会. 答申「医療 DX を適切に推進するための医師会の役割」, 2024 年 6 月. Available from: https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20240619_2.pdf

3.2. AI と医療情報に関する日本と海外での法的側面と課題 —医療 AI 利活用に関する ELSI の課題—

3.2.1. 日本における法制度の急展開

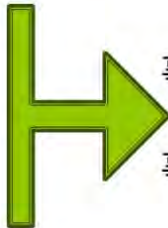
3.2.1.1. SIP 第3期における ELSI の課題と政策変化

ELSI とは Ethical, Legal and Social Issues の略である。内閣府の SIP 第3期においても、医療データ基盤が極めて脆弱であることが夙に指摘されていた。そこで、知財委員長として、また ELSI チーム実務家リーダーとして、国内外の識者を招き 21 回の研究会を重ね、我が国での法制度の検討、米国・EU の医療事情及び AI 関連法制の調査、さらにアジアにおける医療情報の一次利用から二次利用への展開など多岐にわたる課題を検討し、医学と情報学が協力して公衆衛生に貢献することができるための方策を検討してきた。

検討された課題群

◎情報基盤の創出／機械学習の加速／医療生成AIの創出

◎SaMDにおける機械学習の課題<<<医療生成AIの課題

- ▶ 個人情報保護法関連 (入口・出口)
 - ▶ 著作権法関連 (入口・出口)
 - ▶ 医療機器規制関連 (入口・出口)
- 
- 事前に研究を規制するか
事後に侵害を処分するか

→さらにひろがる Ethical Legal Social Impacts

1

情報基盤の創出と機械学習の加速により、医療生成 AI の開発が可能になる。医療生成 AI は、医療機器に搭載される SaMD (Software as a Medical Device) と比較すると、診断・治療に関する人間の知識を整理・統合し、人間の判断に影響を与えるため、安全性と有効性を制御するためには複雑かつ広範な課題

を抱える。個人情報保護、著作権、医療機器規制における入口規制と出口規制の組み合わせ方が、萎縮と暴走を防ぎ、バランスを保つための重要課題となる。日本では、事前の研究規制・入口規制を緩めて研究の萎縮を防ぎ、事後に権利侵害が発生した場合に出口規制で対応し、出口規制に耐えられるリスク管理を行う方向に向かいつつある。

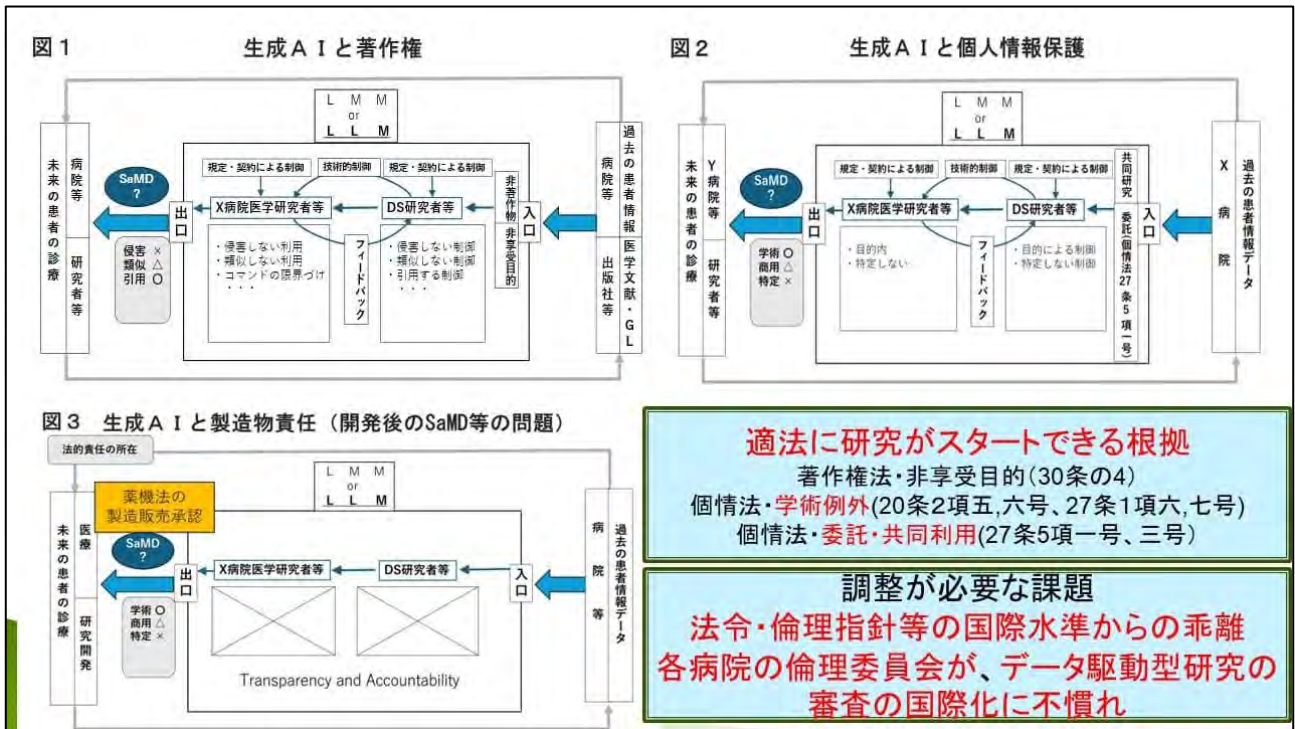
■**著作権法**：日本では、著作権法第30条の4に「非享受目的」の規定がある。人間が感動やメッセージを享受する場合と異なり、機械は学習過程で感動もしないため、著作権侵害にならないとされる。しかし、ウェブ上の情報の二次利用も含めた収集の合法化による、既存出版メディア市場への過度の影響を考慮する必要がある。The New York Times が Microsoft 及び OpenAI を提訴する一方で、Amazon とは共同利用による新産業創出のスキームを構築している。SIP でも同様の問題に直面した際、永井委員長の的確なリーダーシップの下、時代を先取りした形での既存メディアとの契約締結を行うことができた。

■**個人情報保護法**：後述の通り、令和3年改正で学術研究が同意取得原則の例外となり、委託や共同利用などの幅広い活用が提案されている。2025年2月5日、個人情報保護委員会はAI開発等を含む統計作成について本人同意を不要とする大きな政策転換の方向性を示した。

■**製造物責任法、薬機法**：これも後述するが、アメリカFDAをはじめとする、諸外国の動向が注目される。適法に医療生成AI研究を行う法的根拠、生成AIやAIを用いた創薬、現場実装などが、世界的な規制当局によるレギュラトリーサイエンスの観点からも、また医療現場の在り方においても、大きな変動期を迎えている。

我が国の法制度において、適法に生成AIを含むデータ駆動型研究を開始できる基盤はある。しかし、法令や倫理指針等の国際水準からの乖離や、各病院

の倫理審査委員会がデータ駆動型研究の審査の国際化に不慣れであるなどの課題があり、産学連携に至るまでにいくつかの隘路が生じている。



3.2.1.2. 次世代医療基盤法と浜本ガイドライン

現行制度の規制のもとで、各病院での倫理審査を経た研究は分立しており、それらを集約し横断的に結び付けてデータセンターを構築することは容易ではない。こうした困難の一方で、次世代医療基盤法が制定され、当初は匿名加工医療情報のみを対象としていたが、後に仮名加工医療情報へと発展した。さらに、現場の研究と次世代医療データ基盤との連携を通じて、情報学と医学の協働によるイノベーションの推進が期待されている。

また、国立がん研究センターの医療AI研究開発分野長・浜本隆二氏が2024年3月末に取りまとめた「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」(浜本ガイドライン)では、個人データは医療機関や研究機関にある間は個人情報であり、企業に移れば個人情報ではない匿名加工情報となる。この区別は突合可能な名簿の有無によって決まる。また、薬機法承認申請時に提出する資料は統計情報であり、個人情報保護法の規制の例外に該当するのではないかという議論もある。このようなテクニカルな法令の巧

緻な活用によって、医療情報の利活用とデータ基盤の形成についての提言がなされている。

3.2.1.3. 個人情報保護委員会の政策転換

個人情報保護委員会は、2025年2月5日に「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方）」と題する文書を公表した。特筆すべき内容であるので、紙幅を割いて引用する。

「統計情報等の作成¹のために複数の事業者が持つデータを共有し横断的に解析するニーズが高まっていること、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成や利用はこれによって個人の権利利益を侵害するおそれが少ないものであることから、このような統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等²を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能としてはどうか³。」

現在では、医療特別法の制定も議論されていると伝えられる中で、また、2025年6月の「骨太の方針」にも、医療とAI、データ基盤の形成などについて、開発を加速する方向性が多く盛り込まれている。こうした制度改革と協調・連携し、データ駆動型研究の推進による Society 5.0 が現実化しつつある。また、激化する国際競争の中で、日本の医学研究振興と適正な産学連携の一層の推進は、必須の課題となりつつある。

¹ 統計作成等であると整理できる AI 開発等を含む。

² 個人データ等が統計情報等の作成にのみ利用されることを担保する観点等から、個人データ等の提供元・提供先及び公開されている要配慮個人情報の取得者における一定の事項（提供元・提供先、取得者の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等）の公表、統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先間の合意、提供先及び取得者における目的外利用及び第三者提供の禁止を義務付けることを想定。

³ 具体的な対象範囲や公表事項等はステークホルダーの意見をよく聞きながら個人情報保護委員会規則（以下「委員会規則」という。）等で定めることを想定している。

3.2.2. アメリカにおける医療生成 AI 規制の動向

アメリカの医療情報政策の基本は、従来可能であったことを妨げない、という点にある。かつて医学研究者は、患者のカルテを診療目的ではなく研究目的で病院内にて閲覧していた。現在も、研究者は着想があれば研究目的でビッグデータにアクセスし、AI を作成し、学習させることが認められている。ツールは拡大しているが、基本は変わらない。ただし、そのためには情報インフラの形成、セキュリティ確保、手続・ルールの整備が不可欠である。

1996 年の米連邦議会決議では、個人特定可能な情報の一定の利用は適切であり、プライバシー侵害には当たらないと明言された。一例として、医療関連研究の実施のみを目的とする健康保険から研究機関への情報移転を挙げ、医療情報の流通促進を上下両院の決議で確認した。

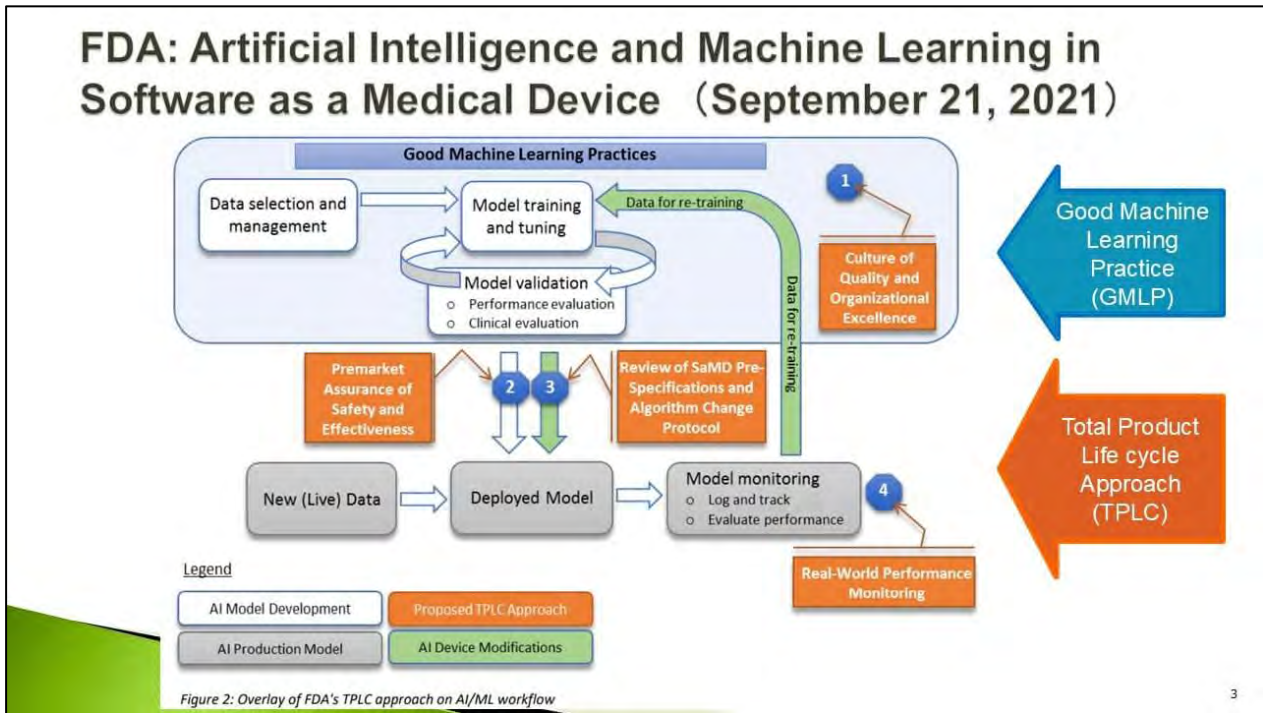
HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) では、本人同意なしで可能な個人情報の研究利用について、一般化可能な知識 (generalizable knowledge) を目指すものを「リサーチ (research)」として特別扱いしている。日本のように研究機関を限定せず、研究とは何かを定義し、憲法上の表現の自由・学問の自由の観点から、幅広い研究促進を図っている。医療データ基盤の形成と利活用もリサーチを促進する方向で進められている。

2021 年の FDA” Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning [AI/ML] -Based Software as a Medical Device [SaMD]”⁴では、有効性・安全性を確認する規制の枠組として Good Machine Learning Practice (GMLP) と併せて、現場に実装される中で成長していく Total Product Lifecycle Approach の必要性を付言していた。

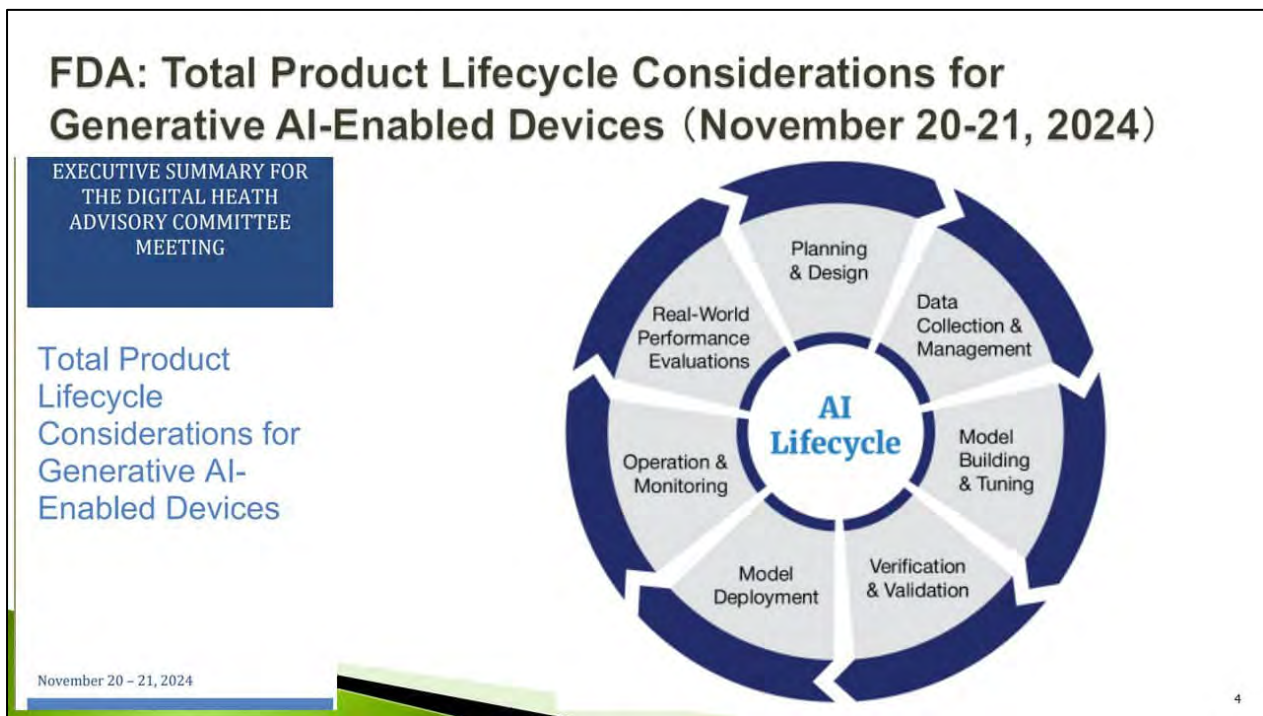
しかし、2024 年 11 月になると、FDA の” Total Product Lifecycle Considerations for Generative AI-Enabled Devices” [1]では、生成 AI が現場の実装の中で学習・成長していくため、製品の全ライフサイクル (Total Product Lifecycle) を対象にして、計画立案からリアルワールドでの品質評

⁴ <https://www.fda.gov/media/122535/download>

価値が回転し続ける生成 AI の特性に併せて、生成 AI のライフサイクル全体にわたるモニタリングを発展生成の各相ライフサイクルの各段階で加速する方針が明確に示されるようになってきている。



(註：右の矢印 2 点は説明のために筆者追記。)



3. 2. 3. EU の GDPR の下でのビッグデータ戦略と AI Act のサンドボックス

3. 2. 3. 1. GDPR の下でのビッグデータ戦略

EUにおいて、GDPR (General Data Protection Regulation : EU 一般個人データ保護規則) により医療情報の利活用が厳しく制限され、病院が規制されているというのは誤解である。GDPR 第9条第2項(h)では、診断や治療、医療制度・社会福祉制度の管理のために必要な場合、同意不要と規定しており、条文中同項に「同意」という語は存在しない。これによりコロナ禍では同意なしの論文が多数発表された。日本から有力な論文が出なかった背景には、個人情報保護法の条文構造の違いがある。

また GDPR では、医薬品や医療機器の高品質・高安全性の確保を” public health” (公衆衛生) として捉えており、公共の利益のための取扱いとして同意不要としている。public health の概念は、GDPR 前文 54 項で疾病率、障害、健康状態に影響する要因等、ほぼ全ての医学研究の要素を包含するところまで拡張されており、” without consent” すなわち同意不要での個人情報の利活用が許されている。

Article 9 Processing of special categories of personal data

第9条 特別な種類の個人データの取扱い

2(i) processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices, on the basis of Union or Member State law which provides for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy;

2(i) データ主体の権利及び自由、特に、職務上の秘密を保護するための適切かつ個別の措置に関して定めるEU 法又は加盟国の国内法に基づき、健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は、**医療及び医薬品若しくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合。**

GDPR (27 April 2016) 前文(54)「公衆衛生」

The processing of special categories of personal data may be necessary for reasons of public interest in the areas of public health **without consent** of the data subject. Such processing should be subject to suitable and specific measures so as to protect the rights and freedoms of natural persons. In that context, **'public health'** should be interpreted as defined in Regulation (EC)No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council, namely all elements related to health, namely health status, including morbidity and disability, the determinants having an effect on that health status, health care needs, resources allocated to health care, the provision of, and universal access to, health care as well as health care expenditure and financing, and the causes of mortality.

特別な種類の個人データの取扱いは、**データ主体の同意なしに、公衆衛生の分野における公共の利益を理由として、必要となることがある。**そのような取扱いは、自然人の権利及び自由を保護するための適切かつ具体的な措置に服するものでなければならない。この文脈において、「**公衆衛生**」とは、欧州議会及び理事会の規則 No 1338/2008に定義されているように、すなわち、**健康に関する全ての要素、換言すると、健康状態のこととして解釈されなければならない。**それは、疾病率及び障害、健康状態に影響を与える素因、医療の必要性、医療に割り当てられる資源、医療の提供及び医療へのユニバーサルアクセス、並びに、医療の支出及び資金手当、そして、死亡原因を含む。

6

3. 2. 3. 2. EU AI Act の規制サンドボックス

医療情報利活用の先進国であるデンマークでは医療情報を社会保障制度に帰属する情報とみなし、同意なき利活用を進めてきた。人口規模の小ささがエストニアと同様に課題であったが、EU 全域での一次利用（患者自身のアクセス）と二次利用（研究・公衆衛生目的）を推進する European Health Data Space (EHDS) が 2022 年に提案され、2024 年に暫定合意に達した。

EU の AI 規制に関しては、2024 年 5 月 22 日に成立した EU AI Act において、公共の利益のための規制サンドボックス制度 (regulatory sandbox) が第 59 条に規定されている。医療を含む公共性の高い分野を対象に、規制緩和下での実証を認めるものである。EU では補助金支給と安全性確保を両立させながら各国が国主導で AI 開発を促進している。

なお日本でも規制サンドボックスは活用されつつある。「規制のサンドボックス制度とは、IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術の実用化や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新たなビジネスモデルの実施が、現行規制との関係で困難である場合に、新しい技術やビジネスモデルの社会実装に向け、事業者の申請に基づき、規制官庁の認定を受

けた実証を行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しに繋げていく制度です。」[2]とされている。医療情報の利活用や医療データ基盤の創出・発展に、規制のサンドボックスの活用が期待される。

EU AI Act Article 59 Further Processing of Personal Data for Developing Certain AI Systems in the Public Interest in the AI Regulatory Sandbox

公共の利益の規制サンドボックスにおけるAI開発

1. In the AI regulatory sandbox, personal data lawfully collected for other purposes may be processed solely for the purpose of developing, training and testing certain AI systems in the sandbox when all of the following conditions are met:

(a) AI systems shall be developed for safeguarding substantial public interest by a public authority or another natural or legal person and in one or more of the following areas:

(i) public safety and public health, including disease detection, diagnosis, prevention, control and treatment and improvement of health care systems;

◎医療には規制サンドボックス

7

3.2.4. アジアにおける医療情報利活用

2017年にシンガポールで出版された“Healthcare and Big Data Management” [3]に収録された、蘇州大学のY Chen教授らによる論文[4]では、臨床データやオミックスデータ、生活データ等をEHR/EMRに統合し、患者への情報提供とAI活用を通じて患者による自律的判断が可能な“smart patient”を育成することの必要性が説かれていた。その多くは既に社会実装されつつある。

中国では、1,000万人規模の医療情報プラットフォームが各省ごとに構築され、既に全省の過半数は整備を終えたとされる。これを基盤に、例えば股関節手術の3Dプリント医療機器製造が行われ、生成AIを用いた創薬としては香港のInsilico社の医薬品がFDA承認を目指し臨床第IIa相に到達している。

台湾では健康通帳アプリを通じて患者が自身の医療情報にアクセス可能であり、日本が未対応であることと対照的である。台湾はかつて同意不要を掲げていたが、2022年の憲法院判決を受けてオプトアウトへの移行が立法上模索

されている。また、PETs (Privacy-enhancing technologies) の一つである連合学習 (Federated learning) による分散型データ活用へ移行している。

シンガポールでは2018年に大規模な医療情報漏えい事件が発生したが、医療情報利活用による患者の利便性と医療の効率化が国民全体に浸透しているため、「One Patient, One Health Record」をクラウド上で実現する政策を継続している。国民・患者はHealthHubにより自身の情報を閲覧可能である。

患者自身の医療情報の一次利用を拡大し、その基盤の上で二次利用によるデータ駆動型研究を促進し、医療技術開発が爆発的に進展している。

【シンガポール】
2018年の医療情報漏洩インシデントを背景に、PDPA改正法が、2021年2月に施行された

個人情報保護と利活用の歴史：医療情報漏洩インシデント

The timeline shows the following key events:

- 2018/7/20**: Personal info of 1.5m SingHealth patients, including PM Lee, stolen in Singapore's worst cyber attack. (Accompanied by a screenshot of a news article from THE STRATISTIMES dated 2018/7/20.)
- 2019/1/10**: 調査委員会報告書を公開
- 2019/1/15**: IHisとSingHealthはデータ保護義務に違反したこととして、8,700万円と2,900万円の罰金が課せられた
- 2020/11/2**: PDPA改正制定：
 - データ漏洩通報の義務化
 - 個人と組織に対する罰則の強化
 - 同意免除とみなし同意の拡大
 - Data Portabilityの権利の導入

保健省 (MOH) による国会での大臣声明：
 調査委員会の勧告を全面的に受け入れて実施・導入する (2021年まで80%、2023年末まで100%実施目標)。医療機関関連のシステムにおけるサイバーセキュリティの調査実施
 SMSやHealthHub経由で、患者に個人のデータの漏洩有無、アクセスされた可能な医療範囲、再発防止策等の情報を提供。
 MOHとIHisのガバナンスと運用の強化と組織改善
 NEHRへの強制接続の延期

出所：
<https://www.straitstimes.com/singapore/personal-info-of-1.5m-singhealth-patients-including-pm-lee-stolen-in-singapore-worst-cyber-attack>
<https://www.singhealth.com.sg/news/announcements/joint-press-release-by-mci-and-moh-singhealths-it-system-target-of-cyber-attack>
<https://www.pdpc.gov.sg/news-and-events/press-room/2019/01/pdpc-imposes-financial-penalty-on-both-ihs-and-singhealth>
<https://www.moh.gov.sg/newsroom/ministerial-statement-on-the-committee-of-inquiry-into-the-cyber-attack-on-singhealths-it-system>
<https://www.jetro.go.jp/bi/news/2019/12/33b72706c216c077.html>
<https://www.nikkei.com/article/DGKMDZ03227640Q8A720C1FF8000?msckid=2b741426b5bc6a3c17f10104b4406bda>

参考文献・註記

- [1] FDA, DHAC Executive Summary: Total Product Lifecycle Considerations for Generative AI-Enabled Devices. Available from:
<https://www.fda.gov/media/182871/download>
- [2] 内閣官房「規制のサンドボックス制度」. Available from:
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/regulatorysandbox.html>
- [3] Shen B ed., Healthcare and Big Data Management, Springer, 2017.
[doi:10.1007/978-981-10-6041-0](https://doi.org/10.1007/978-981-10-6041-0)
- [4] Chen Y et al., “How to Become a Smart Patient in the Era of Precision Medicine?”, in Shen B ed., Healthcare and Big Data Management, 2017.
[doi:10.1007/978-981-10-6041-0_1](https://doi.org/10.1007/978-981-10-6041-0_1)

3.3. AI の臨床利用に関する倫理的課題

3.3.1. AI の臨床利用の3 類型

現在、医療現場での臨床利用を念頭に置いた AI 倫理に関する議論は多方面からなされており、その分、かえって全体像が見えにくくなっている。その一方で、AI の臨床利用の倫理的課題を論じる際には、場面に応じて論点が異なることにも注意が必要である。そこで本節では AI の臨床利用を3つのカテゴリーに区別した上で、それぞれの論点整理を試みたい。

1つ目のカテゴリーは「記録・文書作成の補助」である。これは医療機関で既にバックオフィス業務で実装されつつある用途と本質的には同じであり、医師の業務に即して言えば診療記録や紹介状等の作成補助として用いられるものである。2つ目のカテゴリーは「診断・治療の補助」である。これは医療 AI の倫理として従来中心的に論じられてきたものであり、責任や AI 依存の問題、性能の問題（ハルシネーションや各種バイアス）、透明性や説明責任の問題がその主な論点である。診断・治療は直接患者に関係するものであり、より慎重な検討が必要だと一般に考えられている。最後の3つ目は「患者コミュニケーションの補助」である。これは「診断・治療の補助」とはまた異なる論点を含んでいるが、これまで独立した問題としては十分には検討されてこなかった。ただし、3点目もまた患者に直接関わる領域であり、本来であれば慎重な検討が必要である。そこで以下ではこれら3つのカテゴリーに関して順に倫理面で検討すべき論点を整理していきたい。

3.3.2. 記録・文書作成の補助

現在、医師は診療記録や各種書類作成に多くの時間が割かれており、これらの業務がバーンアウトの要因とも指摘されることから、このカテゴリーでの AI 導入への期待は高い。一般的にも、医療現場への AI 導入の最初のフェーズだと考えられており、テキストの自動作成や音声入力の文字起こしによる退院サマリーや紹介状、カルテに記載する診療記録に関わる作業負担の軽減が

注目されている。これらは医師の専門的スキルとは区別される事務的な作業だとみなされており、倫理面での検討は従来ほとんどされてこなかった。

しかし近年、医療現場での文書作成における生成 AI の利用に関して、以下 3 点の倫理的懸念が指摘されている[1]。1 つ目は健康格差の拡大である。これは過去の記録にある偏見（表現バイアス）が拡大・拡散する可能性を指摘するものであり、特に認知機能障害がある患者の場合や外国語話者への懸念が表明されている。2 つ目は医師－患者関係への影響である。なかでも非言語的情報の軽視や倫理的にセンシティブなトピックの記録への記載（決定論的な予後の書き方等）が課題として挙げられている。3 つ目はアルゴリズムの透明性の問題であり、これに関しては間違いが生じた場合の責任帰属の複雑さが指摘されている。

これらの課題に対しては、以下のような対策が提案されている。1 点目は患者の自律性の担保であり、具体的な対策としては、AI 使用の患者への通知を含む透明性措置の導入、臨床医による確認と承認の義務化、文書生成に用いた元データの一定期間保存である。2 点目は、説明責任の確保であり、具体的には、適切な法規制（訓練に使用されたデータセットの開示等）、全国規模のエラー報告データベース、道義的責任を臨床医だけでなく AI 開発者と分担することが提案されている。3 点目は医療の公平性を保つための対応であり、多様性を反映した訓練データ、ステークホルダーの参画、医学教育での AI リテラシー涵養が挙げられている。

ただし、これらの課題と解決策は、「診断・治療の補助」としての AI 利用に際して指摘されてきたことと重複しており、その意味での新規性は乏しい。また、仮に文書作成のソースが臨床医によって生成されたものに限定されれば、バイアスは生成 AI ではなくソースに由来するものであり、AI の問題ではないということは既に指摘されている[2]。加えて、臨床医が AI 生成物の最終確認を必須とすれば、問題はほぼ解決可能との指摘もある。

一方で、これらの指摘事項が「診断・治療の補助」に関する倫理的懸念と似通ってしまう背景には、実際には「事務作業」とラベルされがちな業務の中に

それとは異なる業務が含まれている、という事実がある。特に、問診や、患者とのコミュニケーションをふまえた診療記録の作成は医師の専門的能力の一部であり、単なる事務作業ではない[3]。その点で、従来このカテゴリーにおいては診療記録の原本を作成することと、そこから要約的文書（例えば退院サマリー）を作成することが区別されずに検討されてきたが、この両者は区別すべきである。例えば、今後の医師教育を考えた場合にも、自力で退院サマリーが書けない医師は許容されても、診療記録が作成できない医師は許容されるとは考えにくい。

また、これらの議論においても診療記録作成に際して使用された元データの扱いが検討されているが、それに先立って診療場面が全て録音（場合によっては録画）されること自体が診療に与える影響についても検討しておく必要がある。もちろん現在でも既に一部の診療においては患者同意のもと診療場面が録音されているが、それが全患者に対してルーチンで行われるようになり、かつそのデータが長期間保管されることになると前提は変わってくる。コミュニケーションは記録を意識したものに切り詰められ、診療場面において医師は保守的なことしか話せなくなるからである。

また、医師の事務作業負担を減らすことは重要な課題であるが、その方法がAIの導入に偏ってしまうことで、その本来の目的を達せなくなる可能性があることにも注意したい。というのも、AIが行うのは作成補助に過ぎず、医師による最終的な編集・確認が必須とされる状況は変わらないからだ。AIの補助は一時的にはたしかに作業時間を減らすことにはなるものの、それなりによくできたドラフトを入念に確認するという作業が別の負担として医師の元に残り続ける。その点で、そもそも現在医師に課されている事務作業の総体を減らすことが同時に検討される必要がある。

3.3.3. 診断・治療の補助

診断や治療における医師の判断や治療自体の経過を支援する機能も期待が寄せられている。特に放射線診断、眼科、病理診断などでは、他の領域に比べ

て一定規格の画像記録の蓄積もあり、機械学習を用いた診断支援の取組が比較的早期から進められてきた[4]。一方、AIの研究開発の進展には専門領域間で大きな違いが生じている上¹、AI自体への期待も一様ではない²。

診断・治療でのAIの活用とは、患者の個々の症状や治療にAIの出力を何らかの形で役立てることを意味する。現在、医師が診療上の最終的な決定を行うとする原則自体を見直す動きは目立っておらず、議論の中心はむしろ医師の最終判断の内実やそのプロセスにおける課題に向けられている[5]。

第一に、責任（liabilityやaccountabilityに関するものも含む）を巡る議論であり[6]、AIの出力について医師はどこまで理解しておくべきか、どこまで自身の判断を発揮でき（あるいは、そうした判断を求められ）、また生じた結果についての責をどこまで問われるかが代表的な論点である。診断におけるAIの透明性が不十分でブラックボックスとなっていると、その出力自体の検証ができない上、患者の自律的判断や医療への信頼を損なうことから、AI自体の規格や承認要件の在り方も問われる。

第二に、医師の臨床上の姿勢、専門職としての自律への影響についてである。AIの助言が常態化すると、医師の判断・思考上の依存度が高まり、「オートメーション・バイアス」（後述）を招くおそれがある[7]。第三は、学習の偏りによるバイアスやデータセットシフト（開発データと現場データの分布の不一致）[8]などを問題視する視点である。こうした偏りや一般化可能性の限界があるにも関わらずAIが濫用されると、データや学習に合わない集団への不利益や想定外状況での失敗が生じ得る。第四に、医師－患者関係への影響である[9]。AIの介在による患者への説明の過度な定型化、患者の信頼・関与・自律的な決定が損なわれることへの懸念がある[10]。その他、個人情報の漏えい・

¹ 例えば、以下の取組では医療AIの研究開発の状況を概観できる。（Global Clinical Artificial Intelligence Dashboard, Available from: <https://aiforhealth.app/>

² 例えば、プライマリケア領域におけるAI活用をめぐる医師の評価。Blease C, Kaptchuk TJ, Bernstein MH, et al. Artificial intelligence and the future of primary care: exploratory qualitative study of UK general practitioners' views. J Med Internet Res. 2019;21(3):e12802.

不正利用、格差の拡大への懸念に関する指摘等もある。

このうち、オートメーション・バイアス（自動化バイアス）は、医師が AI の提案を無批判に受け入れる傾向が強くなるという状況を不安視するものであり、医療 AI の実装における課題として頻繁に指摘されている。医師は、AI を無批判に受容するのでも、逆に一律に排斥するのでもなく、臨床的に合理的でない AI 出力もありえることを前提にしつつ、医師としての専門的判断能力を維持することが求められる[7]。ただ、臨床判断に十分な時間を確保できない切迫した場面や、医師が自身の経験や知識に確証が持てない難解な症例などにおいて、不十分な吟味のままに AI の出力が診療を左右する可能性を考える必要がある。これは医師側の問題のみにとどまらず、ツールの採否や把握しておくべき内容など、関連する判断に関する役割や責任の分担の在り方に波及する課題でもある。世界医師会の 2025 年ポルト総会声明では、医師に診断内容に関する最終的な判断の責任を求めつつ、過重な負担や責任の空白が生じないように、開発企業や行政も含めたステークホルダー間の連携、責任の分担の必要性が示されている[11][12]。また、診療における AI の導入が進む中、医師が本来有していたはずの診断能力が低下すること、いわゆる技能低下（デスキル）に関する現場からの報告もなされるようになっており³、AI 展開後の対応能力の維持の在り方も課題となる。診断・治療において人が果たす役割の範囲と AI に移行する部分の線引きは、医師間での経験・専門性の違い、医師過疎地域における AI 活用の在り方など、派生する問題を伴いつつ、今後も継続的な課題になる（なお、日本の医師法第 20 条との関係については、別章にて検討する）。また、診断のワークフローの変化による医療者のやりがいや労務面への影響など、これから表面化する事象にも注目する必要がある。

³ 例えば内視鏡をめぐる技能低下を検討した例。Budzyń K, Romańczyk M, Kitala D, et al. Endoscopist deskilling risk after exposure to artificial intelligence in colonoscopy: a multicentre, observational study. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2025;10(10):896–903.

3.3.4. 患者コミュニケーションの補助

最後に患者とのコミュニケーションに関わる問題を検討したい。先に述べたように、AI の臨床利用に関しては診断・治療の補助が集中的に議論されてきたこともあり、このカテゴリーはこれまで独立した問題として明確に議論されてこなかった。患者コミュニケーションへの AI 導入において従来例示されてきたのは医学的知識の説明の部分にとどまっており、これは双方向のコミュニケーションというよりも単なる情報伝達（それも初歩的な医学的知識の伝達）に過ぎない。それもあって、そこではツールの利活用により医師と患者のコミュニケーションが促進されるという楽観的な見通しが示されることが多く、倫理面での検討は十分行われていない。

しかしながら、本来患者・家族とのコミュニケーションは単なる情報伝達ではなく、医療上の意思決定の中核を占めるプロセスであり、医師の専門性とも深く関わっている。先述したように、記録・文書作成に関する倫理的懸念においても、倫理的にセンシティブなトピックの記録に AI の使用が影響を与えることで、医師－患者関係が変容する可能性が指摘されていた。これは明らかにコミュニケーションの問題である。そこで以下ではセンシティブなトピックの代表例である予後予測に関するコミュニケーションを事例として、この問題を検討したい。

そもそも、これまで医療現場では「悪い知らせ (bad news)」の伝達については、必ずしも得られた情報を直ちに患者や家族に機械的に伝達することが「良い実践」だとは考えられてこなかった。タイミング、表現、場のセッティング等々への配慮の上で慎重に進められるべきものだと考えられてきたためである。がん医療における予後告知はその典型例である[13]。これらはそもそも不確実な情報であり、特に数字で表される具体的な余命の予測の扱いについては、国内ガイドラインにおいても伝達することが常に推奨されているわけではない[14]。

その一方で、予後予測に関しては今後 AI の発展が大きく期待されており、予測の精度が上がり、医師の判断が容易になることが予想される。それに伴い、

予後予測に関するコミュニケーションに関しても話すべきタイミングや話し方について医師に助言する AI が開発され得る。そもそも悪い知らせの伝達は医師にとってストレスフルな役割であり、コミュニケーションを補助、ひいては代替してほしいという潜在的ニーズがあるためである。しかしながら、過去の経験からは予後に関する判断やコミュニケーションに関する知識や経験を移転することの難しさが明らかになっており、この点に関しては慎重な検討が求められる。

その一例として、ここでは臨死期のケアの標準化のために 1990 年代にイギリスで開発・導入された Liverpool Care Pathway (LCP) の事例を取り上げたい[15]。LCP は「看取りのパス」とも呼ばれ、その内容は緩和ケア専門家による死亡直前期のケアをチェックリスト化したものである。LCP を用いることで、専門家が直接関与せずとも一般病棟や高齢者施設、非がんの患者に対して質の高い看取りケアが実現できるのではないかと、この考えの下で開発された。2000 年代に入ると、国の政策により使用が推奨され、最終的に英国の 2,000 以上の病院・施設で使用され、日本を含む世界 20 ヶ国以上でも翻訳版が作成された。

しかし、その後急速な拡大に伴う不適切な運用によって患者の死が早められていることが発覚し、2013 年に英国の第三者委員会が LCP の段階的廃止を勧告した。第三者委員会は、特に非がん患者や看取りケアの経験が少ない施設での使用方法に関する教育を欠いた医療者の不適切利用を問題視し、LCP の有用性を保証できるエビデンスが不十分であると結論付けた。さらに、その後の検証から明らかになってきたのは、臨死期のケアには LCP の使用だけでは移転できない専門的知識があり、専門家のバックアップやローカル化された使い方が必要だったという点である。なかでも、特に移転が難しかったのは、死期の予測と患者・家族への説明である。すなわち、看取りに慣れていない医療者は予後が数日であるという予測を誤って下してしまうことが多く、かつその事実について患者や家族と話し合うことに困難を覚えていたのである。

ここからわかることは、仮に AI の発展によって予後の予測が正確になった

としても、その事実を本人や家族にどのタイミングでどのように伝達すべきか、という課題は残り続け、その部分をAIが補助することは難しい、という点である。これはACP（Advance Care Planning）に関する在宅医を対象とした近年の研究においても指摘されている点と重なっており[16]、悪い知らせについて話し合うべきタイミングは今後も医師の「アート」であり続ける可能性が高い。その点で、患者コミュニケーションへのAI導入は慎重に進められるべきであり、とりわけ倫理的にセンシティブな情報の扱いについては個別性をふまえた臨床医の判断が今後も強く求められる領域だと考えられる。

3.3.5. まとめ

以上、本節ではAIの臨床利用を「記録・文書作成の補助」「診断・治療の補助」「患者コミュニケーションの補助」の3つのカテゴリーに区別した上で、それぞれの論点整理を試みた。従来は「診断・治療」に専ら焦点が当てられてきたものの、いずれのカテゴリーにも特有の課題があり、包括的な検討のためにもこうした区分を設けることは有用である。

一方で、例えば「記録・文書作成」の箇所で確認したように、本来は別のカテゴリーに属すべき問題が混入してしまい、必要な検討が行われないうことも考えられる。そのため、今後とも引き続きカテゴリーの明確化を図るとともに、実際にその中に包含される活動や行為が何に該当するのかを慎重に検討していく必要がある。

参考文献・註記

- [1] Sun QW, Miller J, Hull SC. Charting the ethical landscape of generative AI-augmented clinical documentation. *J Med Ethics*. 2025:jme-2024-110656.
- [2] Armitage RC. Response to Sun and Colleagues: Charting a Simpler Ethical Landscape of Generative AI-Augmented Clinical Documentation. *J Eval Clin Pract*. 2025;31(5):e70232.
- [3] Berg M. Practices of reading and writing: the constitutive role of the patient record in medical work. *Sociol Health Illn*. 1996;18(4):499-524.
- [4] Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019;25(1):44-56.
- [5] 井上悠輔. 医療 AI の ELSI に関するレビュー論文等の文献検討. 厚生労働科学研究費補助金令和 2 年度報告書. 2020:74-86.
- [6] Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, et al. Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? *Front Surg*. 2022;9:862322.
- [7] NHS AI Lab, Health Education England. Understanding healthcare workers' confidence in AI: report 1 of 2. NHS Transformation Directorate; 2022.
- [8] Finlayson SG, Subbaswamy A, Singh K, et al. The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence. *N Engl J Med*. 2021;385(3):283-286.
- [9] Lorenzini G, Arbelaez Ossa L, et al. Artificial intelligence and the doctor-patient relationship: expanding the paradigm of shared decision making. *Bioethics*. 2023;37(5):424-429.
- [10] 井上悠輔, 菅原典夫. 医療への人工知能 (AI) の導入と患者・医師関係—AI の「最適解」をどう考えるか. *病院*. 2020;79(9):698-703.
- [11] World Medical Association. WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care. 2025.
- [12] 井上悠輔. 現場への導入が始まる医療 AI と倫理—2025 年の世界医師会ポルト声明. *臨床透析*. 2026;42(2):175-183.
- [13] 田代志門. 死にゆく過程を生きる—終末期がん患者の経験の社会学. 世界思想社; 2016.
- [14] 一般社団法人日本サイコオンコロジー学会, 日本がんサポーターズケア学会編. がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン 2022 年版. 金原出版; 2022:100-109.
- [15] Tashiro S, Morita T. Standardization of end-of-life care. In: Clark D, Samuels A, eds. *Research Handbook on End of Life Care and Society*. Edward Elgar; 2025:231-244.
- [16] 井口真紀子. 関わりつづける医療—多層化する在宅医の死生観と責任感覚. 勁草書房; 2025.

3. 4. 医師の職業倫理と AI : 海外の取組と「医師の職業倫理指針」

3. 4. 1. はじめに

AI の展開は、診断支援にとどまらず、情報生成、患者対応、意思決定支援といった医療実践の周辺領域にまで及び得る。この変化は、医療自体の質・安全性のみならず、医師－患者関係、専門職としての責任、医師の判断や技能の位置づけそのものに影響し得る。AI を巡る議論を技術的評価や規制論のみに委ねるのではなく、医師の専門職としての価値や役割が改めて問われている。こうした検討に着手したアメリカ医師会 (American Medical Association; AMA)、イギリスの GMC (General Medical Council)、世界医師会 (World Medical Association; WMA) の議論を概観する。その上で、日本医師会の「医師の職業倫理指針」の関連箇所と言及したい。

3. 4. 2. 海外団体の議論

3. 4. 2. 1. アメリカ医師会 (American Medical Association, AMA)

AMA が AI に関する姿勢を公に示したのは、2018 年の政策文書 H-480. 940「ヘルスケアにおける拡張知能 (Augmented Intelligence in Health Care)」である。同文書において AMA は、AI を「人工知能」ではなく「拡張知能」として位置づけ、医療における AI の本質は医療の自動化ではなく、医師の判断や行為を支援し、その能力を拡張する点にあるとした。この文書は更新され、①エビデンスのみならず医師にとって一般的な臨床判断との整合性が重要であること、②臨床的有用性が確立していない段階で AI 使用を強制されるべきでないこと、③AI は人間の知能や患者－医師関係を向上させるよう設計されるべきであり、これらを代替してはならないことが明記された (H-480. 939)。

AMA の倫理綱領 (Code of Medical Ethics) は、抽象的な原則 (プリンシプル) と実践的指針 (オピニオン) から構成されるが、AI の影響を受けて改訂が行われたのは主としてオピニオンである。改訂は既存のオピニオンに文言

を追加する形で行われ（詳細は別途文献¹を参照）、例えば「医療における倫理的に健全な新手法の実践（オピニオン 1.2.11）」[1]では、AIを含む新技術の開発・実装が医療上のイノベーションとして位置づけられ、医師には技術的スキルに加えて関連知識の習得、ならびに安全・有効・公平な実践のための情報共有が求められるとされた。医療機関や専門職団体が、知識・技能の確保や監督を通じて医師を支援すべきことも明記された。「医療におけるプロフェッショナルリズム（オピニオン 11.2.1）」[2]の改訂では、AIに基づく臨床予測モデルや意思決定支援ツールが、その設計や実装次第では医師の専門的判断や患者擁護能力を損なう可能性があることが明示された。これらのツールの導入にあたっては、透明性のある意思決定、過度なインセンティブ依存の回避、高品質データと現場に即した独立検証、ならびに負の影響に関する継続的評価が求められている。このほか、十分に検証された技術の導入、費用対効果や保険償還の検討、管理組織によるAI利用の透明性確保、医師がAI使用を強制されないことなどが問題提起されている。

3.4.2.2. イギリス General Medical Council (GMC)

AMAが医師の同業者組織であるとするならば、イギリスのGMCは医師の登録・教育・規律を担う法定規制機関である。GMCが示す Good medical practice は、法的・準法的拘束力を伴う行為基準として医師に適用され、違反は懲戒に直結し得る²。GMCは Good medical practice の2024年改訂で、AIに言及している。AIを特別扱いする独立ルールを設けるのではなく、「医療機器としてのソフトウェア／デジタルツール／AI」という枠組の中で言及している。具体的には、患者安全のために「医療機器 (software, diagnostic tests, digital tools) に関わる有害事象の報告」義務を明確化し、その報告対象にAI技術を

¹ 井上悠輔「『拡張知能』としての医療AIと倫理：アメリカ医師会（AMA）倫理綱領の改訂と含意」『総合リハビリテーション』53巻6号，2025年，589-596頁。

² 井上悠輔「臨床研究における不正と医師の『誠実さ』」『年報医事法学』29号，2014年，196-202頁。

用いるツールも含まれる、と整理した³。改訂理由として、医師から「医療機器に関する有害事象報告の文脈で、ソフトウェアやアプリ、AI 技術を含めた記載が明確でない」という声があったと説明されている⁴。AI には使用の過程で浮上する課題も多く見込まれることから、その点でもユーザーたる医師の報告の義務に位置づけられたことの意義は大きい。

3.4.2.3. 世界医師会 (World Medical Association, AMA)

WMA は 2025 年にポルト声明（医療における人工知能・拡張知能に関する声明）[3]を採択した（詳細は既存の文献⁵を参照）。この文書も AMA と同様、AI を「拡張知能」(Augmented Intelligence) として位置づけ、医師の判断・共感・責任を強化する形で設計・運用されるべきだとする⁶。諸活動を導く 9 つの原則として、「人間が中心」(Human-centricity)、「医師のウェルビーイング」、「AI は手段であること」「医師の責任と分担すべき責任とがある」「透明性・説明可能性・信頼性の確保」「導入・実装時の配慮と事後の継続的監視」「実装の公平性」「用いられるデータのガバナンスの確保」「環境負荷・環境の持続可能性の検討」が強調される。その後の構成は、医師の役割と責任（臨床判断の独立性、説明責任、医師の能力維持）、患者の権利・患者の関与（患者の選択の機会、データ・ガバナンスへの同意など）、AI 実装時の検証や継続的な検証の必要性、医学教育の充実、国際的な共通規範の必要性等となっている。

³ General Medical Council. Good medical practice: Domain 3 - colleagues, culture and safety (para 73): General Medical Council; c2024. Available from: <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/the-professional-standards/good-medical-practice/domain-3-colleagues-culture-and-safety>

⁴ General Medical Council. Artificial intelligence and innovative technologies.: General Medical Council; Available from: <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/learning-materials/artificial-intelligence-and-innovative-technologies>

⁵ 井上悠輔「現場への導入が始まる医療 AI と倫理—2025 年の世界医師会ポルト声明」『臨床透析』42 巻 2 号, 2026 年, 175-183 頁。

⁶ World Medical Association, “World physician leaders call for ethical, physician-led integration of artificial and augmented intelligence in healthcare.” Available from: <https://www.wma.net/news-post/world-physician-leaders-call-for-ethical-physician-led-integration-of-artificial-and-augmented-intelligence-in-healthcare/>

本声明では、「Physician-in-the-Loop (PITL)」概念が原理として強調され、臨床に影響する AI 出力を最終的にレビューし、権限と責任を保持する医師の役割を強調している。また、こうした医師の役割や責任を強調しつつ、医療 AI のライフサイクルに応じた、ステークホルダー（医療機関、開発者、規制当局、支払者、教育機関）間での連携・責任の分担の記載も注目される。WMA は 2019 年にも医療 AI に関する声明を公表しているが[4]、今回のポルト声明が現場における AI 活用をより意識した論点を集めたものと言える。

3.4.3. 日本医師会「医師の職業倫理指針」について

これら 3 団体には医療における AI の展開を先駆的に進めるところも含まれており、議論としては参考になる。主な点をまとめると、AI の存在やその出力が特別視されるわけではなく、臨床判断や使用を巡る医師の役割が改めて強調される一方、他の専門家との連携、情報の共有や発信、患者の利益への配慮など、新たな課題も提起されている。

こうした動きをふまえつつ、日本医師会「医師の職業倫理指針 [第 3 版]」⁷（以下、職業倫理指針）について言及したい。職業倫理指針の前回の改訂は 2016 年であり、少なくとも今のような AI やデジタルアプリケーションを用いた検討は想定されていない。職業倫理指針は 9 つのパートより構成されるが、全体の基礎をなす「医師の基本的責務」「医師と患者」に注目し、特に以下の 3 つの事項について検討する。

■ 「医学知識・技術の習得と生涯学習」（医師の基本的責務・1）

医師は専門職として医学知識と技術を備えることが求められ、生涯にわたり最新の医学を学び続け、根拠に基づく医療を実践する責任がある、とされる。診断支援 AI や生成 AI を含む医療関連アプリケーションを医療現場で用いる場合、医師は当該 AI がどのような目的で設計され、どのようなデータに基づ

⁷ 日本医師会. 医師の職業倫理指針 (第 3 版). Available from: https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20161012_2.pdf

いて学習され、どのような限界や不確実性を有するののかについて、一定の理解を有する必要がある。したがって、本項における生涯学習には、従来の医学知識・手技の習得に加え、「AI やデジタル技術が医療に与える影響について継続的に学び、臨床判断に適切に位置づける能力の涵養」など、具体的な言及を追加することも可能ではないだろうか。

■「無診察治療等の禁止」と診断支援 AI との関係（医師と患者・10）

現行指針における「無診察治療等の禁止」は、医師が自ら診察し、医学的判断を行うことの重要性を強調する規定であり、医師法及び遠隔診療の枠組とも密接に関連している。AI を用いた診断支援やトリアージをふまえ、この規定の意義は明示的に強調されるべきである。診断支援 AI は、医師の判断を補助する情報を提供するものであり、AI 自体が診断や治療を行う主体となることは想定されていない。医師が当該 AI の出力を適切に吟味し、患者の状態、価値観、生活背景等をふまえて総合的に判断することが不可欠である。指針の解釈または補足として、「診断支援に AI を用いる場合であっても、医師の関与と最終判断は不可欠である」ことを加筆することで、この点を明確化できる。

■「科学的根拠のない医療」と生成 AI 活用への注意点（医師と患者・14）

「科学的根拠のない医療」を慎むべきことは、現行指針においても明確に示されている。この規定は、いわゆる「えせ医療」や、科学的妥当性に乏しい医療行為を排除することを目的としているが、生成 AI の活用が進む現在、新たな文脈での再解釈が求められる。生成 AI は、文献検索の補助や診療ガイドラインの要約、説明文の作成などに活用され得る一方で、最新のエビデンスを反映していない情報や、誤った内容をもっともらしく提示する可能性がある。医師がこうした出力を無批判に用いた場合、結果として科学的根拠に乏しい医療を提供してしまう危険がある。再解釈による追記により、生成 AI の利用を否定する趣旨ではなく、むしろ科学的根拠に基づく医療を維持するための注意義務のための記述として位置づけ得る。

3.4.4. まとめ

前半では、海外の議論をふまえつつ、日本医師会の医師の職業倫理指針の点検を試行した。これらは、AI を特別で例外的なテーマとして扱うのではなく、既存の職業倫理の枠組を AI 時代に読み替えるという発想に基づくものである。このほか、AI の利用に伴うインシデントや懸念を、個々の医師の失敗として処理するのではなく、医療安全の観点から共有・学習する文化を醸成すること、AI 導入が医師の技能維持やウェルビーイングに与える影響にも目を向けることは、指針全体に通底する重要な論点である。これらは、将来的な指針改正や解説書、事例集の作成において、継続的に検討されるべき課題である。

参考文献・註記

- [1] American Medical Association. Opinion 1.2.11: Ethically sound innovation in medical practice. AMA Code of Medical Ethics. Available from: <https://code-medical-ethics.ama-assn.org/ethics-opinions/ethically-sound-innovation-medical-practice>
- [2] American Medical Association. Opinion 11.2.1: Professionalism in health care systems. AMA Code of Medical Ethics. Available from: <https://code-medical-ethics.ama-assn.org/ethics-opinions/professionalism-health-care-systems>
- [3] World Medical Association. WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care. 2025 Oct 11. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-artificial-and-augmented-intelligence-in-medical-care/>
- [4] World Medical Association. Archived: WMA Statement on Augmented Intelligence in Medical Care. 2019 Oct 26. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-augmented-intelligence-in-medical-care/>

第4章 まとめ

4.1. 委員会の議論の振り返り

本委員会では、AI時代の倫理的課題を主テーマとして、各方面からの専門家の参加を得て検討を重ねてきた。生成AIの時代になって技術的な進歩が極めて速く、現実が議論に先行しがちであるので、5年先の変化を予測することも困難であるが、十分な備えと議論を重ねておく必要がある。本章では、まとめとして、本答申内で指摘された主な内容とともに、委員会内の意見交換での重要な指摘も紹介しつつ、議論全体を振り返る。

4.2. AIの臨床利用の本質と医師に求められる役割

AIの臨床利用に関する倫理的課題の本質は、医師が担う業務のうち「何をどこまで自動化・機械化すべきか」という問題である。AIが人間の知性を代替するのではなく、AIにより強化するという補助的役割に焦点が当たっているが、AIに託す範囲を決める際には、技術的に可能かどうかだけではなく、代替が本来的に望ましくない領域があること（例えば、五感による情報収集や患者理解、倫理的にセンシティブな余命の予測、人として関わり続ける姿勢など）を検討した上で判断しなければならない。また、医師として備えるべき資質・素養や、患者にとって医師はどうあるべきかという点が改めて指摘された。

アメリカ医師会や世界医師会では、AIは患者と向き合うために医師の能力を拡張する知能（Augmented Intelligence）として位置づけており、この技術の利活用においては医師側が主体性を持っていることが重要である。

本答申で何度か触れられている“Physician-in-the-Loop”は、医師がAIの学習や意思決定プロセスに主体的に関与することで、安全で信頼性の高いシステムを構築する概念であるが、これからはAIの臨床利用について、医療者と患者がともに試行錯誤しつつ、主体的に取り組んでいく感覚が必要になるだろう。

4.3. 患者との関係、意思決定、AI リテラシー

患者側・医師側双方の AI リテラシーをいかに高めるかは、我々医療者にとって大きな課題である。医療 AI では、AI 使用の開示やその限界に関する説明責任などは、AI を使用する医師の側にある。

AI があたかも意思や感情を持っていると患者が錯覚して感情移入し、誤った情報も受け入れてしまうことがある。さらに、AI に誘導されて自殺に至ったとされる事案も報道されており、憂慮すべき問題である。既に、医療現場やその手前では患者が生成 AI で詳細な情報を入手して相談することが可能となっており、患者の AI からの提案のほうが結果からすれば正しかったり、AI の詳細な説明文のほうが医師から直接聞く場合より良く理解できた、といったケースも予想される。

AI の発展に伴い、情報量の増大が患者に希望を与えることもあれば、「未来疲れ」のように、過剰な選択肢を提示され、病気の受容や諦念ではなく、結果的に長く苦しい意思決定の旅を強いられる可能性もある。そのような時代においては、医師は患者の長い治療の旅に適切に寄り添うことで、患者にとって良い医師となり得る。

AI を活用すること、あるいは活用しないことによって、患者が医療機関から遠ざかるようなことがあってはならない。様々な情報源を持って受診する患者とそうでない患者が混在する中で、医師は多様な患者とともに意思決定を行う必要があり、医師には多面的な対応姿勢が求められる。

4.4. 医療現場の取組状況及び開発と実装の乖離

日本医師会は医療 DX の目的として、医療現場の業務負担、費用負担の軽減を掲げているが、慶應義塾大学病院と恵寿総合病院の取組報告は委員に感銘を与える内容であった。なぜ実践できているのかとの問いに対し、領域横断的な視点や組織構築の意識を持ち、旗振り役は専門性を掘り下げる知識に加え、マネジメントに通じる俯瞰的視点を持つことが重要ではないかとの指摘があった。また、過去には手術室すら空調設備がなかったが、現在は療養環境と職

場環境のための設備投資として院内の空調設備は当然視されているように、DX や AI 対応は、コストではなく投資と捉えるべきではないか、との指摘がなされた。さらに、DX によって業務が変容することへの職員の不安に対しては、「業務の代替」ではなく「負担軽減」と「効率化」が目的であることを伝え、面倒でやりたくない業務を医療 DX の課題とするスタンスを取ることで解決している。やりたくない業務が軽減されることで、次のステップへの挑戦意欲が生まれ、それが病院全体のレベル向上や AI への前向きな姿勢につながる。

なお、開発と実装について、開発の研究者は比較的「やってもよい業務」を高度化することに目を向ける一方、実装は「やりたくない業務」に焦点を当てており、両者の視点には違いがある。この乖離が研究者の開発したものが現場で実装できない原因であり、実装の初期段階では、まず実務者が敬遠しがちな業務への導入が重要との指摘もなされた。

サマリーや患者説明文書などの各種文書案の生成は、ハルシネーションの制御を前提として、医師や看護師などの医療関係者の働き方改革にも大いに役立つ。一方で、AI の適切な導入を誤るとかえって医師の負担が増える事例も論文で報告されている。患者が AI で大量の疾患候補リストを持参して受診するような場合、医師は鑑別の負担が増えるとともに、リスト内の疾患ではないと誤って判明した場合に訴訟リスクも生じてしまう。

4.5. 国産医療 AI の開発に向けた医療情報の整備、法的な制度の整備

技術的には国産医療 LLM の開発が急務であるが、大規模マルチモーダル AI の波に医師がどのように向き合い、どの点に注意すべきかについての課題解決も同様に急務である。また、日本の実情に合った日本版医療 AI の開発の重要性が委員会でも多く指摘されたが、国内での AI 開発に際しては、電子カルテの標準化によって診療行為に対する明確なアウトカムの記載を行うことや、情報連結により転院先でのアウトカムも把握できるような医療情報の記録体制の見直し、PHR の活用、母子保健から介護保険までの分断された様々な情報を有機的に接続した上での AI の活用などについての意見交換がなされた。

患者自身の医療情報の一次利用を促進することによって、その基盤の上で二次利用によるデータ駆動型研究が促進され、医療技術開発が爆発的に進展している各国の現状と法的整備の報告があった。診断や治療の情報が医療制度・社会福祉制度の管理のために必要な場合、同意不要と規定する国もあり、この点が自己決定または本人同意の理念が過度に強調されていた日本とは大きく異なっていた。2025年2月に個人情報保護委員会は一定のAI開発等を含む統計作成等において条件付きで本人同意要件を緩和する方向転換を行った。個人情報に関しては、情報漏えいと誘導を作らせないという入口規制ではなく、悪用時にどう処罰するかという出口規制が必要ではないかとの提案もなされた。

4.6. AIの進化と社会的・倫理的懸念

現在のAIはノイズの多い環境での学習は不向きであるが、将来的にはどれがノイジーな情報であるか自ら識別・分類して学習を継続できるようになるのではないかとの指摘もあった。メカニズムや理論に基づいた治療案の提示や、創薬などの基礎研究の効率化が実現可能となっており、その実装もそう遠くはないと考えられる。AIはより柔軟かつ正確に応答するようになり、「AIがいつまで単なるツールでいられるか」という点は懸念でもあり、期待でもある。また、AIが自身で学習データを生成して学習させることによって極めて急速な進化を遂げているが、AIが人間の知性を超越する段階に至るというシンギュラリティ（技術的特異点）のほか、AIの劣化や品質保持の懸念、AIの悪用の問題についても委員会内で指摘されている。

さらに、直接的な臨床問題ではないが、生成AI開発・運営には莫大な電力が必要となり、大きな環境負荷がかかっていることを忘れてはならない。

4.7. 責任の所在と医学教育における課題

へき地などで専門外の症例を診る必要に迫られた場合に生成AIを使うと、自分のパフォーマンスを超える領域にAIが及ぶ場合が出てくる。その場合、

医師本人名義で診断書を作成したのに、医師本人は主体的に関与できていないような事態が生ずる懸念があることも意識しておくことが大切である。AIによる専門外分野の回答を参考に治療を行い、不幸な結果となった場合の責任の所在についての問題提起もなされた。現時点では、AIを含めたどのようなツールを利用するとしても、最終的な判断は医師が責任を持つこととなっているが、将来的には一定の試験を通過したAIに一定程度の責任を持たせるような法的枠組も考えられるのでは、との意見も見られた。

AIの利用と学習に関しては、人間側が問いの本質を理解していなければ、適切な設問ができず、AIの回答の質も低下する。このように、医師自身の思考過程や問題構造の理解力の有無によって、AIの性能を十分に引き出せるかが決まる。ベテラン医師の専門的な技量がAI使用によってかえって低下するディスキルの問題とともに、若手医師がAIを過度に信頼し、頼ってしまうことで医師としての能力が伸びない懸念もある。しかし、子どものころからスマートフォンが存在していた世代のように、もともと生成AIがある世代とそれ以外の世代では状況が異なることが指摘された。医療は多職種連携であると同時に世代をまたぐ連携の場でもあり、生成AIとの距離感の世代差はこれからの医学教育にも関わってくるだろう。AIが生成する文章は一見よくできている。しかし、誤りやハルシネーションに気づきにくくなり、かえって医療現場では重大なリスクとなり得る。委員会では、特に医学教育の段階から、個別患者の治療ではAIの出力を鵜呑みにしないことを徹底する等のAIリテラシー教育の重要性が指摘されるとともに、むしろ早い段階からAIを研修医や学生実習で使わせ、AIの出力と自分の考えを照合・検討し、ディスカッションする習慣を身につけることでリテラシーを育てることが重要との意見も見られた。

AIの臨床利用に関する検討委員会は、これらの点をふまえて、議論をさらに深めるために医療AIに関する新たな提言を示す。

医療 AI の臨床利用に関する提言

(1) 医療 AI の臨床利用における基本理念

1. 人間の尊厳の保持と人間中心主義

今後、急速に進展していく医療 AI の開発・利用・検証の Total Product Life Cycle を構想し社会実装していくにあたっては、「人間の尊厳」を最優先する必要がある。

人間（医療者・患者・家族等）が共に手を携えて医療行為の主体となっていくべきであり、AI の開発・利用・検証にあたっては、常に人間を関与させる Human-in-the-Loop の原則を旨とし、AI 単独で完結してはならない。

AI は、いかに高性能となろうとも、既存の記号空間の統計的な分布を前提とするという限界を持ち、「語りえぬもの」の壁を超えることができない。科学史においても、コペルニクス的な転回やパラダイムシフトは、既存の記号空間を超えた、人間のもつ創造・創発の力に由来している。

2. AI は人間の能力を拡張する存在であり自立した主体ではありえない

AI は、言語を出力する生成 AI においてもなお、人間の生み出した過去の表象の集積に依存しており、人間の共感が生み出す正義への希望と祈り (desire for justice) を共有するには至っていない。

医療 AI は医療行為を支援する存在であり、医療者・患者・家族、そして社会の願いを込めた意思決定を支援する存在であっても、意思決定者を代替する存在ではありえない。医療における AI は、人間の共感の輪から隔絶した人工知能 (Artificial Intelligence) ではなく、人間の拡張知能 (Augmented Intelligence) であることを認識し、その位置づけを明確にする必要がある。

3. 人間による制御の制度的保障

医療倫理においては、過去の表象を超えた時々刻々の技術進歩とともに、人間の共感に基盤を置く正義 (justice) が常に問われている。AI による「判断」

を医療者が神託 (oracle) のように受け止めるのではなく、患者・家族、そして社会とともに、自らの科学的基盤と倫理観に基づいて AI の出力を吟味し、時に否定できなければならない。

そのためには、医療者、とりわけ医師の思考力・推論能力、定型的なデータ化が困難な情報を読み取る感受性、さらに倫理的な価値判断の維持と継承を重視する医学教育の在り方を模索し、強化していかなければならない。このことは、実臨床においても同様であり、医療者は人間の尊厳を基軸とする人間的・倫理的な判断力を保持し続ける必要がある。

(2) 医療データの適正な利活用の推進

4. AI 学習における医療データの適切な利活用

医療における患者データの利活用にあたっては、それが人間に由来し、人間によって、人間のために利活用されることを旨とすべきである。

データの保管と二次利用にあたっては、適切な第三者によるガバナンスを重視する。また適切な本人関与の確保とともに、国民の医療データを国外のシステムに委ねないデータ主権の確立と、それを支えるプライバシー保護技術 (Privacy Enhancing Technologies) の発展を促進しなければならない。

患者個人の尊厳とプライバシー権を最大限尊重しつつ、医療情報の利活用を合理的に制御する等、医療 AI 開発の障害とならないような適切な管理の方策について、社会的理解を得ながら構築していく必要がある。

5. 医療における多様性と公平性の確保

AI の社会実装にあたっては、弱者や少数者を排除せず、むしろその権利を擁護する積極的な措置 (Affirmative Action) を考慮する必要がある。また、AI のデータ学習にあたっては、地域差・高齢者・障害者・外国人など、多様な属性や背景が反映されることを保証する必要がある。AI の社会実装が格差を拡大しないように公平性の確保が必要とされている。

(3) 国産医療 AI の開発（ソブリン医療 AI）の重要性

6. 医療データと知の主権の保持

我が国は国民皆保険を通じて一億人を超える国民に対して医療の均てん化を実現してきたという点で、世界に類をみない医療制度を有している。それにより集積された医療データは、臨床医学の「知」の源泉であり、我が国の未来を切り開く貴重な情報資源である。よって、国民の財産である医療データの活用にあたっては、国外企業の専有・支配が行われないように、十分な配慮が必要である。

7. 国産医療 AI の開発

日本語による AI、日本固有の医療制度や臨床文化を反映した国産医療 AI を国として継続的に育成することが重要である。徒な海外依存は、日本固有の医療制度や臨床文化の喪失のリスクがあるとともに、医療倫理やこの四半世紀にわたって築き上げてきた医療安全文化を毀損するおそれがあることを、常に認識すべきである。

8. 国産医療 AI の開発推進による医学と臨床の知の再生産

国産医療 AI（ソブリン AI）の開発の推進は、我が国の実臨床、医学教育、医学研究、さらに医学関連の出版事業が相互に発展することを通じて、医学と臨床の知の継続的な再生産につながる。こうした再生産が国産医療 AI のさらなる育成を支え、両者の持続可能性の確保に寄与する。

(4) 医療 AI の開発及び臨床利用における留意点

9. 医療 AI の不可侵領域の設定

DNAR や人生の最終段階の医療の在り方、個々人の人生観に基づく自己決定等において、人間の尊厳に直結する人間固有の判断を要する領域は、医療 AI の出力に結論を委ねてはならない。

10. 医師の責任と社会的な意思決定

医療 AI 利用の有無に関わらず、最終的な責任は医師が負う。

今後、診療における AI 利用の加速度的な増大が想定される中で、この医師の責任は患者及び社会に明確に認識を得る必要がある。また、AI の開発・利用の在り方について、医療者、患者、家族、地域住民など、それぞれの立場の方々が主体性をもって、前項の不可侵領域の設定も含め、意思決定を行う権能が保持されなければならない。

11. 透明性・説明可能性・信頼性

AI を医療分野で社会実装する前提として、医療データの由来、AI の性能の限界、AI の出力の妥当性が確保できる前提条件等を開示し、検証可能とすることが必要である。さらに、社会実装され実践の中で改善されていく AI の Total Product Life Cycle に鑑み、医療データのみならず、開発途上の AI モデルも適切に管理されなければならない。

医療 AI は出力の理由と根拠を言語化する機能を持つはずであるので、神託のように結論を出力するのではなく、その背後にある論理、因果、根拠が人間に提示されることが特に重要である。

12. 医療 AI の安全性確保

医療 AI の性能が Total Product Life Cycle の中で劣化する場合に備えて、人間がそれを検出する能力を保持するとともに、人間が介入してモデルを停止・修正する権能を保持し続けることが重要である。また、医師がその中核的

役割を担うことが求められる。

医療の公共性に鑑みる時、医療 AI の誤作動やハルシネーションなどにより、患者や社会に対する不利益などが生じた場合には、その事実を公共的に共有し、速やかに改善する制度を整備していく必要がある。

13. AI 依存による能力喪失（ディスキリング）の回避と新しい働き方

過度な AI 依存による能力喪失を招かないように、医師を含む医療者が自ら習得し維持すべき能力水準を、継続的な教育とトレーニングによって維持する必要がある。また、AI 導入が、医療チームの能力を向上させることができるように、AI の設計からワークフロー上の配置に至るまで、医療チームや地域医療、さらには医療制度全体に及ぼす影響を適時適切に検証していかなければならない。

(5) 医学教育・医師の生涯教育・患者教育・国の医療 AI 戦略の統合

14. 次世代の医療者を育てる教材としての医療 AI

医療 AI を次世代の医療者を育てる教材としても活用し、発展させていくことが重要である。

基礎医学・臨床医学を通じて、データ・リテラシーや AI への理解をカリキュラムとして体系化するとともに、AI 時代における医療人の専門性を根底から築き直し、新しい時代に即応した医療倫理を再構想・再構築する必要がある。

患者及び社会全体の理解を得ながら、例えば患者教育のための資材も AI によって作成が支援される時代になりつつある。そのような現状認識の下で、医師は専門的知識を活用して継続的に医療 AI の質を改善し、AI が正義と倫理に反する判断を助長しないように、また、人間の人間による人間のための AI の監視と検証が可能となるように、不断の努力と制度の改善を持続しなければならない。このことは、国の AI 戦略の中で、十分に認識され実践されていく必要がある。