

## 第5回A I 専門部会

日時 平成29年7月19日(水)

17:00～19:15

場所 PMDA会議室21～24

< 開会 >

○光石部会長 定刻になりましたので、第 5 回 AI 専門部会を開催いたします。本日はお忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございます。まず、事務局から委員の出席状況の報告と資料の確認をお願いいたします。

< 委員出席状況確認及び資料確認 >

○事務局(江原) 委員の出席状況について御報告いたします。14 名の委員の先生方のうち、現在 10 名の先生に御出席いただいていることを御報告いたします。原田先生におかれては少し遅れて御出席との連絡をいただいています。

次に、配布資料の確認をお願いいたします。お手元の資料の中に議事次第の 1 枚紙があり、その下に資料目録という形で、本日のお手元の資料の一覧がありますので、御確認ください。資料 1~4、参考資料 1、2、それ以外に本日、先生からいただきましたレポートのコピーをお手元に配布しております。資料 1 が江間先生の御講演の資料、資料 2 が米村先生の御講演資料、資料 3 が報告書の章立て及び御担当の先生の案、資料 4 として報告書目次及び記載内容となっています。参考資料 1 として「既承認の医療機器と今後想定される AI 搭載医療機器」という表と、参考資料 2 として「技術分類と応用分類」、これまで以前に先生方に御確認していただいた資料です。それから、取扱注意の資料として、先生方にこれまでドラフトしていただいた報告書(案)についてまとめさせていただいた資料があります。資料としてはカラーで、右下に 1/19 からという形になっているホチキス留めの資料です。若干ページ数が多いので恐縮ですが、お手元のない資料などありましたら事務局までお願いできればと思います。以上です。

< 第 4 回までの振り返り >

○光石部会長 それでは、前回、第 4 回ですが、鎮西委員に自律能を有するロボットと situation awareness の御講演をいただきました。その後、6 月 9 日のサブワーキングで報告書をまとめる議論を行わせていただいたというところですが。本日は 2 件の講演を予定しており、その後に報告書作成に向けた全体討論を行いたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは講演に進みます。1 件目は東京大学教養学部附属教養教育高度化機構科学技術インタープリター養成部門特任講師の江間有沙先生に、「AI 倫理とガバナンス」というタイトルで講演をいただくことになって

おります。先生、どうぞよろしくお願ひいたします。20 分ほどでお願ひできればと思います。

<議題 1 : AI (人工知能) 等に関するご講演と意見交換>

<①AI 倫理とガバナンス (東京大学教養学部附属教養教育高度化機構 江間有沙特任講師) >

○江間氏

はい。ありがとうございます。今、御紹介いただきました江間と申します。よろしくお願ひいたします。「AI の倫理とガバナンス」ということで本日お話をさせていただきますが、目次としては大きく 4 点です。1 つずつ進めさせていただきます。

まず、そもそも倫理や社会について AI を考えるに当たっては、技術と社会が相互作用しているという観点から始めたいと思います。AI 技術が進んだからこういう問題が解決するのだとか、うまくいくのだという視点ではなくて、AI・ロボットがどのような状況にあるのか、あるいは、どのような文脈に置かれているのかというところを考えて、それぞれの相互作用を見て分析していくということが大事になってきます。

日本の方や欧米の方と色々お話をさせていただくと、AI・ロボットが社会問題を解決するのだとおっしゃいます。人口減少が起きている中、ロボットなどを導入するから AI・ロボットが社会問題を解決するのだというような論調もあれば、一方で、AI・ロボットが逆に、プライバシーの問題やセキュリティの問題や、色々な新しい問題を作り出すのだというような語り口も聞きます。こちらは、どういう立ち位置でどういう議論をしていくかということになると思うのですが、基本的に私は、AI やロボットというのは、ある程度、今まであったゴールや目標設定というような概念の再定義を迫るものと捉えています。

私はあまり医療の分野については明るくないのですが、皆さんはこの中で御議論されていると思うのですが、例えば、人間が今まで見つけられなかった予兆や兆候のようなものを機械が見つけたときに、それに人間が果たして介入していくのかということの判断を迫られること、あるいは、機械が何がしかの問題を起こしてしまったときに、どこが責任を取るのかという問題があります。医者取るのか、あるいはメーカーなのか、それとも、ユーザーがある程度、インフォームドコンセントを受けた上、自分たちで考えて決めていくのかなど、何かしら今まで当たり前だった枠組みというものを、新しく機械が導入されることによって、認識の変化を迫るものだと思います。AI が入ることによって、

医者役割とは何だ、あるいは患者の定義とは何なのだ、健康と病気の境目は何なのだとか、色々な概念の再定義が迫られてくる。それに応じて、認証機関の役割や定義も変わっていくかもしれないし、あるいは積極的に変えていかなければならないでしょうし、倫理とは何だろうということも考えなければいけない。あるいは、法というものもそれに合わせて変えていかなければならないということで、とてもチャレンジングなテーマだなと思っています。

だからこそ、その場その場の場当たりのなものにならないように、私たちがそもそもどういう社会に住みたいのか、どういうふうに社会技術을設計したいのかということを考えるというのが、今どこでも起きていることだと思っています。それに当たっては、社会を設計すると同時に、教育やインフラを整えていくということもやっていかなければならないと思っています。

これはまったくの余談なのですが、先日、北海道に農業 AI の調査に行っておりまして、面白かったと思うのが、AI 技術がどうこうなどという前にそもそも通信インフラが整っていないと何もできないというようなお話がありまして、どんなに素晴らしい技術でも、結局、クラウドを使うに当たっては、ネット回線が早くないとできないみたいなことがありました。ネットワーク、情報通信インフラみたいなものも一緒に整えていくことは、きっと大事になってくるのだなと。遠隔医療のようなことをされるにしても、私たちは東京にいて、都会にいてみたいと考えているのですが、遠隔での通信環境、あるいは、その現場の状況がどうなっているのかということも想像力を働かせて考えていくということが、きっと大事になってくるのだらうなと思いました。

私は最近、よく AI と倫理ということで、色々な所で説明させていただく機会があるのですが、色々なテーマがあるので、ざっくり、倫理を研究されている方からすると少し大ざっぱすぎるだろうと思われるかもしれませんが、3つに分けてお話をさせていただきます。まず1つ目というか、大前提として、「研究倫理」、あるいは「研究者の倫理」というものがあると思っています。これは、そもそも研究者として守るべき倫理や、不正はしてはならないとか、あるいは研究者の社会的な責任とは何かということ。これは別に AI に限らず、あらゆる、それこそ人文社会学系の研究者にも共通するものであると思っています。

次に「AI の倫理」とでもいうべきものがあります。AI に限らず、例えば再生医療やナノテクノロジーなどに最先端の技術に関しては、Ethics、

倫理を考えると、どういうふうに技術をガバナンスしていくのか、例えば原則ルール、標準化や法律をどういうふうに考えていくのか、そういう、ある意味、技術の発展を阻害しないように、それでもなおかつ倫理的な配慮をするようにしていくにはどうすればいいのかというのは、最先端の技術を考える上でとても重要になってくるわけです。

「AI の倫理」には、どのような開発をしていくのかというルール作りと同時に、実際に作られた技術がどのように社会に影響をもたらしていくのか、それが経済にどう影響をもたらしていくのかというようなことも含まれます。例えば雇用の問題などですが、それは開発者がどういう技術設計をしたからというように直接的なものではなくて、経営者や実際に働いている人の使い方等に依存するものであったりするので、そういうところの影響も考えていかねばならないということで、AI の倫理にも色々あるということです。ここの分野が非常に大きくて、後ほど説明いたします総務省の議論などでも、ここをどういうふうに考えていくかということが、今議論されているというのが現状です。

一方で、これはおそらく人工知能にかなり特有な問題だと思うのですが、「倫理的な AI」という研究分野があります。これは何かというと、人工知能が倫理的に振る舞うにはどうすればいいのかということの研究するものです。と言っても、ターミネーターのようなものを作らないようにするにはどうすればいいのかという SF 的な話ではなく、もちろんそういう話を好む方もいらっしゃるのですが。例えば有名な例なのですが、ケアロボットを作ろうとなったとします。そうしたときに、例えば、これは人間も直面するジレンマだと思うのですが、「こういう治療が良いよ」とロボットが人に推薦したとします。人間が、「それは嫌だ」と拒否したとする。でも、ケアロボットは、「これはあなたのためになるのだから」と説得するのか、それとも、患者の自主性を尊重して、それ以上は説得をしないかとか、色々こういう医療倫理に関するジレンマのような、人間も直面するものを果たしてロボットにある程度任せるとなったときに、どういうプログラムを載せればいいのかという問題です。

それは功利主義なのか、あるいは義務論なのかとか、色々な倫理的な議論のベースに乗って、こういうときにはこういうふうに勧める、こういうときは患者さんの意思を尊重するみたいなことをプログラムに組み込むにはどうすればいいのか、あるいは、それは状況に応じるのか、あるいは文脈に応じるのか、では文脈とはどういうふうに見つけるのかというようなことが研究されています。倫理的な行動をする、判断をできる

プログラムを作っていこうというような研究が結構行われていたりします。これは逆に、倫理とは何だろうということを考えさせるというような点で、倫理学者や哲学者にとってもチャレンジングな分野であると言われていています。人工知能技術のように擬人化できる技術、あるいは、その判断をどういうふうに人間と照らし合わせて、公平性などを考えていったりするのかという視点は、ほかの技術と照らし合わせても極めて特異な観点なのかなとも思っております。

このように、色々な倫理に対する考え方があるのですが、こちらのスライドは2016年の後半から2017年の3月までに出た、いわゆる人工知能と倫理、あるいは社会に関する報告書の一覧です。アメリカのホワイトハウスや欧州議会など様々な機関が出しているのですが、これは本当に一部にしかすぎなくて、特に最近色々な国、機関、NPOなども含めて、色々な所が人工知能をどのようにコントロールしていくか、ガバナンスしていくかを考えています。日本も色々出しているのですが、海外は特に企業などがPartnership on AIみたいにして、Googleやアマゾンなどの連合体が、どういうふうに技術設計していくべきか、ということを出しているというのも特徴的なのかなとも思っております。

いくつか駆け足で見ていきたいと思うのですが、こちらにこれから載せているものは、付属で付けた資料のほうに詳しく載っておりますので、気になる方がいらっしゃいましたらそちらを御覧になっていただければと思います。

皆さんも御覧になったことがあると思うのですが、総務省が2016年度からAIネットワーク化推進会議、昔は検討会議という名前で、今は推進会議となって、現在パブコメを募集中ですが、そちらがAI開発ガイドラインを提唱しています。そちらでは、AIを開発するに当たってどのような原則を考えなければならないのかということと同時に、もう少し、開発者だけではなく、運用する側、あるいはユーザー側が想像しやすいようにということで、ユースケースシナリオも同時に考えていこう、影響評価も考えていこうということをやっております。

次に、こちらはもう終わってしまったのですが、内閣府においても人工知能と社会に関する懇談会というのがあり、2017年に報告書が出ていまして、倫理、法、経済、社会、教育、研究開発のような論点別と、こちらも分野別に、移動と言ったときにどのような技術があり得るのか、そこでどのようなことが問題になっているのかということを書き出して、それぞれに対して、移動において、例えば自動運転車においてはどのよ

うな倫理的問題、法的問題、経済的問題があるのかということのマトリックスを作って説明しています。

国内では大きくはこのように報告書が出されているのですが、海外でもやはり大きな所が動いておりまして、FLI(The Future of Life Institute)という、イーロン・マスクさんやスティーヴン・ホーキング博士などがいらっしゃる NPO なのですが、こちらはアシロマで会議を行いまして、世界中の色々な所から出している、その中には総務省も含まれるのですが、原理原則を全て集めて、どうやってこれを分類して整合性のあるものにしていけばいいのかということ議論して作った原則があります。こちらに関しては、23 項目作りまして、大きくそれを更に 3 つに分類しています。まず「研究課題」、主に、どういうふうに研究をやっていけばいいのかということ。それから、「価値と倫理」ということで、総務省の報告書にも挙げられていたように、安全性の担保や、責任はどう考えるのかとか、人間の価値とはどういうものなのかというようなところを挙げています。また、AI の軍備競争、軍拡競争のような点も論点として挙げているのが特徴かなと思います。

さらには、こういう差し迫った問題、あるいは、もう実際に起きてしまっている論点と比較して、やや長期的な課題として未知のリスクや、人工知能自身が自己複製できるようになっていったときに、どのような問題が起きるのかについての考え方も進めていくべきではないかというような論点も入っていたりします。

このように話が進んでいく中で IEEE (米国電気電子学会) が、こちらは米国の技術者の団体なのですが、無線 LAN の規格などでも御存じかと思いますが、そういう標準規格を作っている団体でもあります。そちらが、「倫理的に調和したデザイン」という、こちらも 8 項目からなる報告書を執筆しています。

あとは、本日、武田委員がいらっしゃいますが、委員と私も入っております。人工知能学会倫理委員会が倫理指針を公開しまして、こちらに関しても様々な論点で、特に 9 条が人工知能への倫理遵守の要請ということで、先ほどの人工知能が人工知能を作ったところとは少し違うのですが、やはり人工知能がパートナーとして社会にいるとなったときには、この指針を守らなければならないというようなことを盛り込んでいるものになります。

各レポートを、先ほど出しました研究者倫理や AI 倫理、倫理的な AI の 3 分類に沿って独断で分類してみると、やはり、日本の省庁に関しては AI

倫理、どうやって AI をガバナンスしていくか、コントロールしていくかというところをかなり厳密に議論していきまして、それは Future of Life Institute や IEEE も同じなのですが、一方でもう少し、やや長期的な視点のような課題も研究しているというのが特徴かなというのが海外の事情だと思います。一方で、人工知能学会は、もともと倫理綱領を作ろうという目的であったのもありまして、どちらかというところと研究者の倫理みたいなところに焦点が当たっているというのが特徴かなと思います。

また、AI 倫理を考えるに当たっては、研究者だけでは考えられず、多様なステークホルダーとともに考えていかなければならないと、どこも述べています。特に、今回 PMDA でお話をさせていただくに当たって、私が何を提供できるかなといったときに、私はこの IEEE の報告書に関わっているということがあるので、そこのお話をさせていただこうと思います。

IEEE の『倫理的に調和したデザイン (Ethically Aligned Design)』というレポートはネットに公開されており、どなたでも読むことができるようになっています。こちらの特徴として、AI の設計段階から倫理的な視点を組み込んでいこうということを提唱しています。そのためオープンに報告書を作っています。自分たちが報告書を出した後に色々な方からもフィードバックをくださいと言って、パブコメのようなものだと思っていただければいいのですが、それを得ながら微修正をしていく。そして、それを回していくというサイクルになっています。

ただ、限られたメンバーの人たちのみが執筆するというのではなくて、コメントを送る側だけではなくて、コメントを送ってもらったものを反映させて、議論して、書く側にも誰でもなれるというような仕組みを持っているという特徴があります。原則や標準を作るとなると、ある意味、標準と多様性をどのように両立するのだと思われると思うのですが、誰でも入れる仕組みを作り、その人たちが合議したものを報告書として作り上げていくプロセスを作ることによって、標準の多様性を担保している仕組みになっています。特に、現在は第2版に向けて議論が進行中であり、色々な議論を踏まえた上で、先ほどは8項目だけだったのですが、更に5項目加わったものとして秋に公開予定となっています。

この『Ethically Aligned Design』というのは、あくまで報告書なので、これ自体が無線 LAN 規格のように、これから技術設計する場合にはこういう仕組みを入れなければならないというような標準にはなりませんし、これは倫理の標準化をするというものでもありません。ただ IEEE は倫理設計の標準化を目指しています。IEEE 自体が倫理綱領のようなものを作

ることも1つの活動として行っているのですが、倫理設計を標準化していこうということは初の試みということで、どのように標準化としてまとめていくのかというのはすごく議論がなされている最中と伺っております。IEEEにおける標準化の流れとしては、アイデアがあって、プロジェクトが承認されて、ドラフトを作成して、審査を受けて、承認を受けてという手順を経るのですが、現在11個のプロジェクトがドラフト作成の段階に入っています。

その具体的な11個が何なのかということがこちらになっています。どのような形で標準化になるのかというのは、標準化自体が結構時間がかかるもので、一般的に早くて2、3年、もう少しかかって5、6年かかるといわれています。御覧になっていただいで分かるように、3.のデータプライバシーの処理や、4.のアルゴリズムのバイアスに関する考察など、特にAIに限らないような問題、もともとITと呼ばれていたものでも議論になっていたものも含むのですが、一方で、自律システムの透明性や自律及び半自律システムのフェイルセーフ設計など、例えばAIの中でもディープラーニングのようなブラックボックス化するようなものに対して、どのように責任や信頼性を担保するかみたいなところまで踏み込んで議論をしていこうというようなことが行われています。この標準化にも誰でも入ることができるというような仕組みになっています。企業もちろんですし、個人も入ることができるようになっていて、標準化の設計をしています。

なので、最初にAIは概念の再定義を促すものと言いましたが、常に走り続けるベータ版のようなところがAIの特徴だと思っております。その意味では、内容をその都度、その都度決めて、アウトプットを出していくということも大事なのですが、いかにプロセスを回していくか、評価や定義を考えるプロセスを回す仕組みそのものを作っていくというのがおそらく大事になってきます。人工知能あるいは情報技術の進化のスピードはとても速いので、その仕組み自体を作っていくということにかなり力を入れているのだなというのが、彼らと話して思うことです。

では価値をどのように考えていくのかということなのですが、こちらは私どもが行った調査です。非常に大ざっぱな調査ですが、人工知能研究者や政策決定者、サイエンスフィクションライターや一般の人たちに対して、それぞれの分野についてどの程度人間に任せたいですか、あるいは機械にやっていただきたいですかということの、これは見やすくするために便宜上で平均を取ったものの表示なのですが、結構ばらけます。

専門家か非専門家かによって、人間に任せたいか機械に任せたいかはばらけてしまう。一方で、AI とコミュニケーション、お題の中にヒューマン・マシン、インターフェースがどうなるのかというテーマもあったので、そちらについても何か言うことがないかと思って、こちらの絵を持ってきたのですが、とにかく、人間と機械の処理スピードというのはかなり違います。そういうときに、どのように時間の概念を組み込むかという問題があります。例えば、人間は納得したりするのに結構時間がかかります。事実を受け入れたりするのに。でも、それをすぐにパッと機械で表示されてしまうというようなところでは、納得できなかつたり、信頼できなかつたりするかもしれない。そういう情報の提示の仕方、あるいは、機械と人との関係性というのも設計の中にどう組み込んでいくかというのが大事になってくるのかなと思っています。

これは車と人が会話をしている絵ですが、これを学生が見たところ、1人はこういうふうに擬人化された車と感情的というか、情緒的なやり取りをすることによって信頼や愛着が増すから、ますます物を大事にしたくなると言ったのですが、もう1人の学生は、むしろ機械とはこんな情緒的な関係は求めていない、言われたことをやってくれればいいのだといいました。ロボットとかとのやり取りに興味ないというようなことも言っていました。機械をパートナーと見なして、信頼できるものと見なししているのか、ただ単に情報提供してくれる道具と見なししているのかというところでも変わってくると思います。なので、これから医療機器などを作るときも、その機械をどのぐらい、お医者さん、あるいは患者さんが信頼するのか、例えばそことコミュニケーションを通して自分たちの考え方を作り上げていく、あるいは、そこの判断を委ねていくということになったときに、それをどういうふうに見掛け設計していくのかというところも大事になってくるのかなと思っています。

こちらで最後になります。AI 倫理とガバナンスを考えるに当たっては、どのような価値があるのかということをもまず考えなければならない。そうした上で、価値観を技術に落とし込むのはすごくチャレンジングなことであり、今、このような論点は日本でも海外でも議論されています。そのプロセスをデザインしていくに当たっては、情報系の方たちだけではなく、人文社会科学系、あるいは実際に動いていらっしゃる政策関係者や活動家の方という人たちも、あるいは一般ユーザーも、デザインに巻き込んでいく仕組みを作っていく、そういうところに力を入れていく必要があります。

また、今回は倫理だけのお話をして、この後、法律のお話があると思うのですが、法的には OK だけれども倫理的には問題があるといった点をどのように考えていくのかということも非常に難しくなってくると思います。それは、倫理ということの解釈、あるいは法の解釈を迫られるものになるのかもしれないです。そういう中において、やはり自分たちがどのような社会に住みたいのか、あるいは、どのような価値を今の時代、大多数の人が持っているのか、そして、それを持っていない少数の人たちにどのように配慮していくのかということを考えていくのが大事になるのかなと思います。以上です。

○光石部会長      ありがとうございました。それでは、質問、コメント等をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○石塚委員      標準化活動について質問が2点あります。早くて2、3年というこのサイクルが、AIの倫理という点に関してスピード的にどうなのかということ。素人質問になってしまうのですが、これが1点です。

あと、どの時点でスタンダードとしての一定のレベルに達成したという判断を、どういう手順で行うのかということをお教えいただけますでしょうか。

○江間氏      そこはすごく難しいところだなと私も思っております。早くても2、3年というのは、今までのIEEEの標準化に対する考え方でありまして、御指摘にありましたように、IT、AIのように非常に進歩の早いところで、それで間に合うのかということもあると思います。

ある標準化プロジェクトの委員長に話を聞いたところ、8か月以内に何がしかの見解を出したいとおっしゃっていました。実際それが通るかどうかというのは、やってみないと分からないのですが、作る側としてはそのぐらいのスピード感覚でやらないと間に合わないという1つの証拠かなと思います。

ただし、先ほども申し上げましたように、倫理的に配慮した設計を作るということはどういうふうに標準の中に書き込むのか、あるいは、それをどうやって守るのか、それをどうやって標準として定着させるのかということ自体が非常にチャレンジングなものでもありますので、実際にそこで、ではどこまでやったら標準として良いねということになるのかは、今模索中だと思います。

IEEE自体のこのプロジェクトが始まったのが2015年で、最初のこちらの標準化が始まったのが2016年ぐらいです。なので、あと本当に1年ぐらいしたときにどういうふうになっているのかということが勝負どこ

ろなのかなと思っています。

○光石部会長      ほかにかがででしょうか。

○清水委員      どうもありがとうございます。今ちょうどこのスライドが出ているので、これについて伺いたいと思います。倫理設計の標準化と倫理の標準化が違うというお話だったのですが、例えば、何番でもいいのですが、具体的にどんなふうに違うかというものを御説明いただけますか。

○江間氏      倫理の標準ではないというのは、ある特定の倫理観が、例えば功利主義的な考え方をもとに標準を作るということではないという意味で、倫理の標準化ではないと言いました。例えば、大多数の人が幸せになれば、少数の人は切り捨ててもいいというような仕組みで技術を設計しなさいということを経標準化するというものではない。そうではなくて、倫理設計の標準化というのは、例えばそういう様々な倫理的な考え方、あるいはジレンマ状況に対したときに、どういうふうに設計をすればいいのか。それは組込み方、どういうデータを取ってくるのか、あるいは、どういうような人たちの意見を必ず入れなければならないかという、むしろプロセスのほうに焦点を当てた方法論的なものになると考えています。

なので、色々なプライバシーに配慮しましょう、ですとか、その配慮した結果、どういう結果になったかというのは、多分、その技術設計をした段階や、その設計デザインをする人たちの考え方や属性によるのかもしれないのですが、おそらく、こちらの IEEE の中においては、手続き的なところに非常に着目をしているのではないかと考えております。

○清水委員      分かりました。あと、どなたでも参加できるというようなシステムを作られているということなのですが、議論は収束するのでしょうか。そのあたりがすごく心配です。

○江間氏      それはもっともなことだと思っています。こちらの標準化そのものの内容までは見ていないのですが、この方法論というか、報告書を書いている段階での議論というのは、私は横で見えておりますし、中の議論にも参加はしているのですが、やはり委員長というか、ファシリテーターの能力がすごいというのはあります。色々な論点が出てきたものを再整理して、ではこういうものだったらいいだろうか、これは入れられるだろうかということをやっています。

ただ、一方で、こういう委員会のように、それぞれの方たちが専門を持って粒度がそろっていて、精密な議論ができるということの良さもあると思います。それと比べると、こちらの IEEE の議論はもしかしたら、逆に公平性が失われる可能性もあるわけです。参加している人たちの属性

によってテーマが選ばれたりとか、テーマの質というか、粒度が合っていないなかったりとか。

ただし、彼らの考え方としては、これで最終版だと思っていないというのがあります。今現在第1版が2016年12月に出て、第2版が2017年の秋に出ます。彼ら自身としては、もう第3版を2018年に出すということを決めていまして、逆に言うと、その時点までにできたものをまとめて出すという。走り続けるがゆえに、途中、途中で出していく。その過程で毎回フィードバックを得て、良いフィードバックができた人を、むしろ取り込んでいって、中で書いていってもらおうと。そういうような仕組みを作り続けていこうとしているのが特徴かなと思います。

○光石部会長      ほかにいかがでしょうか。

先ほどの11項目がありますが、違うかもしれないのですが、3~7が入力で、8~11が出力で、1、2はシステムそのものかなと思ったりもするのですが、そういう理解で合っていますか。

○江間氏      どうでしょう。ただ、最後の今おっしゃったような8~11あたりは本当にここ最近提案が受け入れられて標準になったものです。なので、これは最初から2015年の段階で一気に全部11あったというわけではなく、少しずつ付け加えられていっているものです。その点からすると、入力、出力という分け方が合っているかは分からないのですが、議論の中で、やはりこの点は大事だよねと、後から出てきたものは後半に来ているという感じです。

○光石部会長      例えば、この子どもと学生だとか、雇用者などというのがありますが、こういうものは、そういうデータを保護しないといけないというような議論だと思ってよろしいのですか。

○江間氏      そうですね。データをどのように。ただ保護するだけではないと思います。ガバナンスというふうに書いてあるので、オープンにするところと匿名化をどうするのかとか、プライバシーをどういうふうに守っていくのかと、そういうことも全部込みで考えていくというような論点だと思います。一概に規制をしたいと思っているわけではないのが、ここの、もともと技術者の方たちの団体なので、あまり自分たちに制約の強いものは作らないだろうなと思っています。

ただし、彼ら自身がこういう動きをしていることの1つには、先ほどもこちらのスライドでお示ししましたが、特にホワイトハウスや欧州議会や総務省など、色々な所が乗り出してきている中で、技術者団体として自分たちのほうからも声を出していかなければならないと。あるいは、

色々な視点からの声があることによって、より良いものができるという考え方から動き始めているということがあると思います。

○山根委員      ISO の議論によく参加するのですが、ISO とは工業標準に近いものなので、議論に参加する人がどういう人かという質問です。ISO の場合は最終的に製造しなければならないというオブリゲーションを持った人たちが議論をするので最後は話がまとまる。この場合の IEEE の議論に参加しているメンバーのオブリゲーションとといいますか、そのあたりの共通性というのとは何かあるのでしょうか。

○江間氏      ISO と同様、企業さんや、自分たちの技術を持っていらっしゃる方たちのほか本当に色々な方たちが入っていきまして、逆に言うと、日本で言うあまり理解されないこともあるのですが、どうやってこの社会を良くしようかみたいなミッションを持ってきている方も一定割合いらっしゃいます。NPO などにいらっしゃる方や、人権問題に取り組んでいらっしゃる方たちもいらっしゃいます。ただ、けっこう企業の方なども入っていきるので、ある程度、自分たちが技術を作っていく段階において動きやすいものにしていくという考え方もある点は、ほかの標準化とも同じかなと思っています。

ただ、やはり誰でも入れるという点においては、ほかのもの比べると、NPO や NGO の方たちが多いのは特徴なのかなと思います。そういう点もあって、自律型兵器システムのような問題に対する懸念というものが議論されていたりもします。

○光石部会長      まだ質問はあるかもしれませんが、時間の制約もありますので、ひとまず江間先生への質問は終わりにさせていただければと思います。江間先生、どうもありがとうございました。

○江間氏      ありがとうございました。

○光石部会長      続きまして2件目の講演ですが、東京大学大学院法学政治学研究科准教授で医師でもあられます米村滋人先生に、「AI と法的責任・規制のあり方」というタイトルで講演をいただければと思います。米村先生、よろしく願いいたします。

<②AI 倫理と法的責任・規制のあり方（東京大学大学院法学政治学研究科 米村滋人准教授）>

○米村氏      ありがとうございます。御紹介いただきました東京大学の米村でございます。私は、もともとは循環器内科の医師でありまして、数年前までは患者さんも診ていたのですが、現在はもっぱら法律を扱っており、

基本的には民事法が専門でございます。ただ、医療関係の法律全般を扱っていることがございまして、今日も後半は医薬品医療機器法の規制の話をしていただきます。本日は、「AI の法的責任・規制のあり方」ということで話をさせていただきたいと思っております。

本日の中身は「はじめに」を入れて3点です。民事賠償責任の問題と医療機器の承認規制における問題、この2つを主なターゲットとしてお話をさせていただきます。

まず「はじめに」です。ロボット・AI の法律問題は、最近、非常に注目されてきている分野です。昨今は、私のような医療関係の法律家のみならず、交通事故、製品事故、金融、消費者問題など、様々な分野の法律家がこの問題に関わらないといけない状況が生じています。ただ、従来、法律家の間でこの問題についてそれほど多くの議論があったというわけではございません。現状ではこの問題に特化した特別な法律も存在しませんので、あくまで既存の法令をもとに、既存の法律論によって解決することを前提に検討をしている段階です。今日の私からのお話もそういった既存の法律論によると、こうなるということが基本的な内容です。ただ、それが適切かどうかということは、次にやはり問題になってくるだろうと思えます。様々な方に御議論いただいて、その解決は適切でないということになりますと、別の法律を作るなり、別の何かしらの行政的なシステムを作るなり、そういった形で対応していくことになる可能性もございます。本日は、今の段階での議論としてはこうであるということをお話できるにとどまることを、御了解いただければと思っております。

更にもう1つの問題は、AI の活用場面が非常に広いということです。今後、どういうAI が開発されてくるかを含めて、なかなか予測しきれない部分がありまして、どういう問題が発生するのかということも予測の範囲の外にある部分が多いわけです。どうしても法律問題というのは、こういうことが起こり得る、こういうトラブルが起こり得るということを中心として、どのようなルールが望ましいかを検討していくことが中心でして、起こってくる問題がはっきりしていないとなると、どういう解決が良いかも事前にははっきり言えないということになってまいります。したがって、これも今日の私の話の限界と言いますか、留意点として御了承いただければと思っておりますが、現時点で予測可能な問題場面に限定した話としてお聞きいただければと思っております。現在想定されていない問題が発生してきた場合には、また話は違ってくる可能性がある

ということであります。

さて、一般的な法律上の問題の整理をさせていただきます。色々な法律が問題となるのだと思いますが、特に今日、PMDAにお招きいただいたことも踏まえて、医療機器に関連する問題ということで考えてみますと、法律上は大きく2つの問題場面があることになろうかと思えます。

1つ目は、AIの判断によって機器が作動した結果、事故が発生したという場合の法的責任の問題です。これは事故の法的責任ですので、民事責任、刑事責任が発生する可能性があるという点では、交通事故、航空機事故、鉄道事故、その他の様々な事故と同じということになります。特別の行政立法がされると、これに加えて行政責任のようなものも発生することがあるのですが、この領域については法律がありませんので、通常の民事責任、刑事責任しか発生しないということになります。

2つ目の問題は、AIを搭載した医療機器に関する承認審査の問題です。これは医薬品医療機器法の適用問題で、やはり医療機器を扱う以上は、どうしてもこの点が問題になります。本日お話しするのは民事責任と医薬品医療機器法の適用問題、こちらの2つになります。刑事責任も問題にはなるのですが、まだ議論が乏しいことに加え、私自身、民事法が専門ですので、刑事法の議論は十分にフォローできていないところがありまして、今日は民事の話を中心とさせていただきたいと思っております。

まず、民事責任の話になります。ここではAI医療機器を大きく2つに分けて検討していきたいと思っております。私の勝手な整理で大変恐縮ですが、もし不適切であるということでしたら後ほど御指摘をいただければと思っております。まず、①判断支援型、参考情報のみが提供される場合と、②直接制御型、AIが直接的に機器を作動させる場合、この2つに分けたいと思えます。こちらの科学委員会での配布資料を事前に一通り拝読しておりまして、もっと様々な細かいレベルでの区分けがあるということも教えていただきましたが、法的に重要なのはAIの判断が最終判断なのか、そうではないのかというところの区別であるように考えておりますので、まず第一段階の分類ということで、今日はお話をさせていただこうと存じます。

1番目の判断支援型というのは、あくまで参考情報を提供するにとどまっています、その後人間による最終判断が想定されているというものです。医療場面ですと医師等の医療従事者による最終判断が想定されているということになります。実はこういったものは現在でも例がございます。例えば心電計とかAEDというのはそうですけれども、心電計は自動診断で

こういう所見だというのが出てまいります。私は循環器内科医ですので、そういうのに頼らずに心電図を読むわけですが、循環器領域と縁遠い診療科の先生が「心筋梗塞と出てきているのですが、これは本当でしょうか」と言っていて、慌てて飛んで来られるというようなことがありまして、「これは嘘です」ということはしばしば経験するところです。現状の自動診断の精度はあまり高くなくて、その後に専門医がきちんと見て判断しないとイケません。いずれにせよ、参考情報として自動診断が出ているということであれば、それほど問題はないということになります。ただ AED の場合はもう少し問題は深刻です。AED では、パッドを貼るように指示が出た後、「患者に触れず、そのままお待ちください」というようなメッセージが出るのです。そこで心電図の自動解析が行われ、除細動が必要かどうかのメッセージがさらに出ます。ただ、その場合の利用者は一般の方が想定されていますので、基本的に心電図を読んで自ら診断するなどということは想定できません。解析の結果として「ショックが必要です。ショックボタンを押してください」というようなメッセージが出れば、利用者がショックボタンを押し通電されて、除細動がされるという仕組みです。その際に、果たして人間がきちんと最終判断をしていると言えるかということになると、それは微妙と言わざるを得ません。「患者に触れずお待ちください」と言われたとしても、そのときに揺さ振ったりしますと、それで波形が乱れますので、そこで心室細動と判断されて「ショックが必要です」というメッセージが出る可能性があります。その場合、本人は全く除細動が必要な状況ではないのに、通電してしまったというような事故が起こる可能性があります。現状の AED でもそういう事故の可能性はありますので、AI に関連する事故への対応を考える必要性は、現状でもかなりあるということです。

それから直接制御型、これはもう AI が直接的に機器を作動させる場合ということになります。AI の判断が最終判断となっていて、人間の操作を介さずに作動する仕組みになっている場合、これは特別の考慮が必要だろうと思います。

その上で、法的な判断の話をさせていただきます。まず、一般不法行為責任と言われている責任があります。これは民法 709 条に規定されている損害賠償責任であり、709 条は「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う」という非常に広い定め方をした条文になっています。ほとんどあらゆる事故はこの条文 1 つでカバーされているというものですが、

1つ特徴があります。それは、「過失」が必要だということなのです。一応、故意の場合も含まれているのですが、普通は故意で事故を起こす人はあまりいないので、一応、過失が必要ということになります。過失は、民法学では結果回避義務違反と言い換えられており、何かしらの義務違反があった場合に初めて損害賠償責任が発生します。この場合ですと、AI 機器のプログラム開発者、機器製造者、利用者など様々な関係者の誰かに過失があったか否かというのが重要な問題になります。これをそれぞれのパターンに当てはめて考えてまいります。

まず、判断支援型の場合です。これは参考情報の提供にとどまっているということで、後に人間が改めて判断することが前提となっていますので、一次的には機器製造者やプログラム開発者ではなく、後の判断者——「利用者」と言い換えてもいいのですが——の過失が問題になるだろうと思います。ただし、AI の判断が極めて不適切であって、それが容易に発見・修正の可能なプログラムのミスによるものであったような場合には、開発者の過失が認められるという可能性もあります。これは情報の提供方法、ないし利用方法の問題であるとも言えます。ですから、利用者に対して、こういう間違いが起こる可能性もあるので、必ず専門家が判断してくださいというような、そういう断り書きをきちんとしているということが求められるということでもあろうかと思えます。

それから直接制御型の場合ですが、これは AI の判断が最終判断になります。ただ AI 自体は機械ですので責任を負いません。したがって誰が責任を負うのかというと、AI を組み込んだ医療機器の製造者あるいはプログラム開発者の過失というのが問題になります。実はこの領域の議論、法律家があまり関わらないところの議論も結構たくさんされており、一般的に AI の開発者の皆さんから、とにかく法的責任を免除してもらわないと、我々は開発できませんというような御意見がしばしば出てきます。しかし、残念ながらちょっとそういうわけにはいかないというところがありまして、過失判断の原則論からは、誤判断の危険性がないということを確認していないと、過失が肯定される可能性があるということになるかと思えます。少なくとも現状の法律論からいうとそうなのですが、どのくらい確認していればいいのかというのはなかなか難しいのですが、一応ある程度きちんとしたシミュレーション等を行っていて、それでもなお発見できずに発生してしまった誤判断については、過失が否定される可能性は高いと思います。ただどのくらいの確認作業を行っていれば十分と判断されるかは、何とも言えないところがあります。更に

難しいのはディープラーニングが導入されている場合で、この場合はアルゴリズムがブラックボックス化しているため、そもそも開発者でも動作の仕方につき予見が難しいところもあります。そういう場合に過失があると判断できるかどうかはなかなか難しい問題だということになります。

次に、製造物責任についてです。これは製造物責任法という別の法律で定められており、ちょっと長いので条文は読みませんが、この条文に基づいて製造業者等に損害賠償責任が発生するというものです。その特徴は、「欠陥」によって責任が肯定できることでありまして、先ほどの「過失」に比べると認めやすいと言われております。この欠陥というのは、条文上、「通常有すべき安全性を欠くこと」と言い換えられております。条文にはもう少し詳しい判断基準なども出ているのですが、やや細かくなりますので、具体的な判断の中身を説明することで代えさせていただきますと思います。

まず、判断支援型の場合にどう判断されるかです。製造物責任に関しても AI の判断は最終判断でないということがありますので、誤った判断が示されても、直ちに欠陥があるということにはなりません。心電計の自動診断でも、誤った診断が出てくるからといって、欠陥があることにはならないというのと同じです。ただし、ここでも AI の判断が極めて不適切であって、利用者に誤解を生じさせる危険性を有するものであるような場合には、欠陥が認められる可能性もあります。これは一応、法律家の間で「設計上の欠陥」と呼ばれているものであり、製品設計にそもそも問題があるという場合を意味しています。

それから、AI が不適切な判断を示す可能性がある場合には、その可能性を含めた使用法の指示や危険性の警告が必要だと一般的に考えられています。こういった指示や警告が十分になされていないことによって、利用者が誤って AI の判断を信じてしまうなどのトラブルが発生した場合には、やはり欠陥が認められる可能性があります。これは法律家の間で「指示・警告上の欠陥」と呼ばれているタイプの欠陥で、適切な指示・警告がなかった場合にも、それは製品自体の欠陥の1つとして扱われることとなります。

他方で、直接制御型の場合はどうかということですが、先ほども出てきましたように、この場合は AI の判断が最終判断になり、自動的に動作してしまうこととなりますので、利用者の責任を問うことはできません。ただ、AI の誤判断によって危険性の高い動作がなされうるような場合に

は、製品の欠陥が肯定される可能性があります。これも先ほどの話ですが、ある程度の危険性があると判断されてしまうと、どうしても欠陥が認められやすくなるということになります。その場合に責任を負うのはもっぱら機器の製造業者になります。プログラム開発者と製造業者が別である場合には、プログラム自体に関しては製造物責任は発生しませんので、最終的な機器を製造した製造業者がもっぱら責任を負うという建て付けになります。

もう1点、注意が必要なのは、「開発危険の抗弁」についてです。製造物責任法には4条に免責要件が定められており、その中に「開発危険の抗弁」の規定があります。これは、出荷当時の科学技術の知見によって認識できないような欠陥については、製造業者は責任を負わないというものであり、製造物責任法の立法時に、産業界の要請を受けて条文の中に入ったというものです。ただ、この開発危険の抗弁の適用事例は、裁判例上ほとんどありません。極めて認められにくいというのが現状です。したがって、十分なシミュレーション等を行って安全性が確認された場合でなければ免責されず、この免責の要件はかなり厳しいということが言えるだろうと思います。全体としては、製造物責任は過失に基づく一般不法行為責任よりもかなり責任の範囲が広いと言えそうです。以上が民事賠償の話です。

次に医療機器としての承認規制に関する問題になります。実は医療機器の承認に関連する問題はかなりたくさんの方がございます。医療機器の範囲に含まれる機器はどこまでか、治験をどのように行うか、有効性・安全性の評価をどのようにするか、というような問題があります。また、「製品群」としての同一性をどの範囲で認めるかという問題もあります。これは、本来は厚労省が考えるべきことで、製品群の定義は省令によって行われておりますので、その省令にしたがっている限りでは現状では問題とならないのですが、将来的な問題ということになります。それから承認後、再評価の基準をどのように設定するか、こういったことも特にPMDAで御検討いただくべき問題としてはあるかなと思っております。

以上のように、多岐にわたる問題が含まれるのですが、本日は全部は扱えませんので、いくつかの問題に特化してコメントさせていただきたいと思います。1つは治験規制の問題です。治験においては治験実施計画書に被験機器の概要や治験の方法を記載することが義務付けられておりますし、治験機器の概要書を作成しなければならないとも定められており

ます。さらに、被験者に対して説明文書を交付し、同意を取得しなければならないということも、当然といえば当然ですが、定められております。ただし、AI 機器の場合には、ディープラーニングが組み込まれている場合を中心に、被験機器の特定がされているというように見得るかがなかなか問題です。最初に全ての動作のパターンやメカニズムを書き込めるかということ、そうはできない場合もかなり多いのではないかということです。これは、被験者の同意の有効性にも関わります。つまり、これはこういう機械で、こういう動作をします、という形できちんと説明して、被験者の同意を得る必要があるのですが、それが説明できないということになると、果たして被験者の同意が有効なものと言えるのかが問題になってくる可能性があります。これは治験規制の特有の問題といってもいいかもしれません。ただ、現状では、通常の治験の場合でも、新規医薬品・医療機器の効能・効果や副作用等のすべてが特定ないし判明しているとも限りませんが、それでも同意は有効であるとされていますので、可能なかぎり AI の挙動を予測して記載し、説明するということが足りるとせざるを得ないように思われます。どの程度具体的に記載する必要があるのかについては、今後の課題になろうかと思えます。

もう1つ、やはり PMDA の業務に関して特に問題と考えられるのは、有効性・安全性評価の問題です。この点は、エンドポイントをどこにとるかが中心的な問題で、イコールといってもいいぐらいの問題です。通常の医薬品・医療機器と同じように、最終結果としての生存率・奏効率などを評価するだけで良いかということ、それは問題ではないかというのが私の個人的な印象です。というのは、やはり AI の挙動それ自体を評価の対象にしないと、医療機器としての安全性の判断にならないのではないかと思いますので、AI の判断、それ自体の適切性やばらつきを評価する何かの指標を用いて、そこをエンドポイントに設定する必要があるようです。

特に問題なのは、ここでもディープラーニングが導入されている場合が中心なのですが、使用環境によって AI の判断のばらつきや偏りが出る可能性がある場合の問題です。そのような可能性のある機器については、その使用環境を厳密に特定する、すなわち、必ずこういう状況で使ってくださいというように、特定するか、もしくは例外的な使用環境で使用された場合でも動作が安定することを確認する必要があるようです。これを言い換えると、AI 医療機器の独自のリスク要因を正確に把握し、評価基準に加える必要があるということです。こういったリスク要因があ

るのかということも、実は本当に予測可能かどうかはっきり私も承知していないのですが、その部分をできるかぎり正確に把握して評価できるようにしておくこと、これが求められるのではないかと考えております。

まとめとして2点申し上げます。AI 医療機器による事故については、プログラム開発者、機器製造者、利用者が民事賠償責任を負う可能性がある。特に製造物責任による機器製造者の責任が問われる可能性が高いというのが1点目です。第2点目として、医療機器の承認規制に関しては種々の問題があるけれども、治験の場面での問題と有効性・安全性評価の問題について、従来と異なる運用を試みる必要がある。これが2点目になります。まとめとして、いずれの問題もAI 医療機器の独自のリスクが可視化されにくいことが深刻化の要因となっているように考えられます。AI の判断の「振れ幅」のようなものを一定範囲に制御する規制を設けるなど、リスク範囲を特定する工夫が必要ではないかというところです。私が事前に拝見した過去の科学委員会の御講演の中で、確か鎮西先生だったかと思いますが、自律度とリスクは違うというお話があったかと思えます。つまり、リスクの部分を正確に評価することが今後求められているように感じた次第です。若干、時間を超過して申し訳ございません。以上です。御清聴いただきましてありがとうございます。

○光石部会長

どうもありがとうございます。質問等はいかがでしょう。

○鎮西委員

先生ありがとうございます。直接型の、直接作用するものについてですが、例えばそういう機械を使うことを決断した人が別にいるわけで、本人であるかもしれないし医師であるかもしれない。今までの考え方だと、機械の性質はともかくとして、最終的に医療行為の責任というのは医師が負うという考え方もあったと思うのですが、そういう、例えば医師がこれを使うことを勧めました、その結果、直接作用型の機器が何かやらかしましたといった場合に、それを機械だけの責任に帰するのかどうか。現実的には弁護士がどこを突くかといったら、まずビックポケットが原則で、メーカー、場合によっては医師ということになるような気がするのですが、いかがでしょうか。

○米村氏

ありがとうございます。その点はまさにおっしゃるとおりで、医師が責任を負う場合もあります。それはケースバイケースということになるかと思えます。AI の仕組みや挙動の仕方につき、十分に医師が把握しておくべきであるにもかかわらず、それを把握せずに誤った使い方をしていたということがありますと、当然医師に責任が発生することになるだろ

うと思います。それは直接型の場合でももちろん同じです。ですから基本的には、もともと想定されている動作をしたにすぎないということであれば、事故の原因は機械の用い方にあったということになり、製造者や開発者の責任は特に問題にならないこともあるだろうと思います。ただ、両者とも責任を負う場合もあり得ます。

○鎮西委員

そうですね。

○米村氏

責任の有無については、それぞれの人ごとにそれぞれ判断するというのが基本ですので、誰かが責任を負うから他の人は責任を負わなくて良いということには必ずしもなりません。両方が責任を負う場合もあります。ですからそれは、それぞれの状況に応じて判断されることとしか今の段階では言えないということになるかと思います。

○鎮西委員

もう1つ教えていただきたいのは、何かそれを言っているとお医者さんの無限責任のようになってしまって、ちょっと気の毒な気がする。おそらくドクターにも、知っているべきことと、あとは、それを言われたらということもあるだろうという意味で、ドクターの医師法だと思うのですが、医師が負うべき責任というのはどういう範囲が引かれているのでしょうか。

○米村氏

医師の医療行為に関する責任の内容については、基本的には判例で決まっております。医師法など、六法に載っているような法律では定められておりません。最終的には、裁判所がどう判断するかということになってくるかと思います。今までのところだと、先ほどお示しした民法709条の過失があるかどうか重要な判断のポイントで、損害が予見可能であり、回避が義務づけられているにもかかわらず、回避措置を取らなかった、と言えるかどうかという抽象的な基準しかないということになります。必ずしも無限責任というわけではないのですが、実際、医療過誤訴訟で医師の責任が認められるケースというのかなりありますので、そういった過去の事例も参考にしながら責任の有無が判断されていくだろうと思います。

○鎮西委員

予見可能というのがキーワードだと。

○米村氏

そうですね、過失の一般的な定義によれば、予見可能性があつて、しかも結果回避義務があつたにもかかわらず結果回避措置を取らなかった場合だと考えられていますので、実際に起こる事故が予見可能であつて、それを回避しうる立場にあつて回避すべきだった、にもかかわらずそれをしなかったということになると、医師が責任を負う可能性が高くなります。

- 光石部会長      ありがとうございます。
- 橋爪委員      AED を例に取って御説明があったのですが、免責の件で、例えば AED は、一般の市民の方が自由に生死を分けるような状況下で使っていいということになっていきますね。もしその結果が悪くても、その場合は責任が問われないようになっていくかと思うのですが、実際にドクターが、AI が付いた医療機器を使ってその結果が悪かったときに、その免責というのがどの程度認められるのかというのを、一般市民だから許される免責と、医師だから許されないものというのがやはり区別されるのでしょうか。
- 米村氏      まず AED について、一般市民が免責されることは、法律上は決まっていないと思います。ですから、めったなことでは責任が発生することはないと思いますが、あえて振動を外から加えて、心室細動ではないにもかかわらず心室細動と機械に誤判断をさせて電気ショックを与えたような例外的な場面では、やはり責任が発生すると言わざるを得ないだろうと思います。これは極端な例ですが、責任が発生する場合もあるだろうと思います。医師が行った場合でも同様で、基本的には例外的な場面だろうと思いますが、やはり責任が発生する可能性はあるだろうと思います。
- 橋爪委員      一般には、救急医療の現場で一般市民の人に心肺蘇生の講習会とかに必ず AED は当然教えるわけですね。そのときに、やはり市民の方は実際、今、使うべきかどうかという判断はできないけれども、でも、実際にもう意識がなければ、叩いてそういう反応がなければ使うように指導しています。そのときに免責ということまで言っています。ですから、そういう一方でありながら、機械のそういった性能とかそのあたり詳しいところはあまりドクターが知らないですよ。使い方だけを習って普通使っていると思うのですが、AI を利用した者が出てきたときに、そこまでやはり問われるのかというのをちょっと感じました。
- 米村氏      なるほど。ドクターの場合はそれだけ義務の水準が上がることになりまますので、責任が発生する可能性は高まるだろうと思います。ちなみにもう 1 つ補足させていただきますと、一応、民法の別の所に緊急事務管理という規定がありまして、特に委託を受けたわけではないのだけれども、たまたま道で倒れている人を見つけて、すぐに AED を装着したという状況があった場合には、故意又は重大な過失がない限りは損害賠償責任を負わないということになっています。AED のことを導入した際に、政府内部の検討において、この緊急事務管理の規定があるので、故意又は重大な過失がなければ責任を負わないという方向で報告書が取りまとめられた

という経緯があります。ですから、一応、一定の範囲では免責されるということはあるのですが、ただ、全部が免責の対象になるわけではないということも確かです。重過失があるとやはり責任は発生します。また、そもそも緊急事務管理に当たる場合でないといけませんので、それに当たるかどうかというのは実は結構微妙なケースもあります。病院内で医師やその他の医療従事者が使った場合には、それは患者と医療機関の間に医療契約という契約があって、それに基づいて治療を提供していると考えられる場合もあり、そうすると事務管理になりませんので、そもそも緊急事務管理の免責規定が適用されずに普通の過失でも責任が発生することは十分あり得ます。ですからケースバイケースということになります。

○許委員

どうもありがとうございました。先生のお話の中で、ディープラーニングが導入された場合の判断は難しい、あらゆるところで臨床治験評価が難しくなると思います。これまでの臨床治験のコンセプトは、特に薬などでは最終プロダクトで評価する。医療機器も、我々は改良という視点からどんどん改良してより良いものになっていく、いかなければならないという視点を持っているわけですが、PMDAさんなどは、これまでの薬事法の中で、医薬品と同じような最終プロダクトという判断で評価する。少し変えると一変といってまた申請を出してやらなければならないということで規制してこられました。少しは医薬品医療機器法ができて弾力的に運営してくださるかとは思っています。ところが先生、このディープラーニングが導入されると、もう機械のほうが勝手に改良してしまうわけですね。そうすると、もうこれまでの薬事法だとか医薬品医療機器法による、いわゆる臨床治験は成立しないというふうに危惧されます。新しい法律がなければこのままでは成立しないと法的には考えたほうが良いのでしょうか。

○米村氏

必ずしもそうは言えないと思っております。どの範囲で同一のもの、最終プロダクトと判断するか、どの範囲で医療機器としての同一性を認めるかというのは、ある種の価値判断に基づくものですので、法解釈と言ってもいいと思いますが、それは必ずしも新しい法律、新しい制度にしないといけないというものではないだろうと思います。医薬品医療機器法の運用の現状との関係では若干問題があるかもしれませんが、ディープラーニングが導入された場合であっても、それはそれとして単一の医療機器として取り扱うことは可能だろうと私は思っております。ただその範囲はやはり限定しなければならないでしょう。

- 武田委員      ディープラーニングと機械学習が入った場合、確かに変化するシステムということになると思います。なかなか今、そういうシステムというのはそれほどないのですが。ですから、それでなかなかそういう良い例が思い浮かばないのです。ちょっと例が適正かどうか分からないですが、例えば盲導犬の、あるいはペットでも良いのですが、そういうものがあるトレーニングされて引き渡されるときに、最初、その動物はトレーニングどおりにきちんとある種の役割を果たしていたのだけれども、引き取ったところが例えば可愛がりすぎたとか何かそういう、別に何か意図はないのだけれどそういうことをやっているうちに、実はその動物が不適切な行動を取って、結果何か問題を起こすというようなケースだった場合、これは、やはりそういう過失のようなものはその飼い主に問われることになるのでしょうか。
- 米村氏      動物については別の条文が民法にありまして、動物占有者責任というものです。動物の占有者、管理者は、動物が他者に加えた損害について責任を負うことになっております。それについては一応、抽象的な意味での過失は要求されるのですが、普通よりもかなり責任の要件が緩くなっておりますので、責任が認められやすくなっています。
- 武田委員      どちらかという飼主が責任を負いやすくなるということですね。
- 米村氏      そうです、そういうことです。
- 武田委員      それは、今のケースだと、例えば可愛がっていたから結果危害を加えてしまったみたいな場合も、別に、要するに人を攻撃するようにトレーニングしたわけではなくてもそういうことになる。
- 米村氏      裁判例がそれほど多いわけではないのではっきりは分かりませんが、今までのところの傾向としては、条文上は適切な管理・監督をしていれば免責されるはずであるにもかかわらず、実際に免責が認められる事例はほとんどありません。動物が何かしら他者に危害を加えたということになると、大体飼い主などの占有者に何らかの過失があったことになって、責任を負うことになります。
- 武田委員      何かすぐとは言わないけれど、割と近未来の人工知能システムは、多分動物の扱いに近いのかなという印象を受けました。そうすると、さすがに法律上 AI システムが動物にカテゴライズされるとは思えませんが、むしろそういうことに準じた法律があったほうが問題は切り分けやすくなるのでしょうか。
- 米村氏      必要があるという判断になって別の法律ができる可能性は十分あるだろうと思います。

- 武田委員           ありがとうございます。
- 許委員            そうすると今の話だと、飼い主に責任があるということは、ディープラーニングする医療機器においては、購入した後それに対してデータを与えるということは、要するに飼うということはデータを与えることと同じですね。データを与えてディープラーニングして機械が発展を遂げていく。そうすると、製造者責任とかプログラムによる基本的な性能の責任だとかというよりは、その後、データを与え続けてディープラーニングでその機械を鍛えた人のほうが飼い主と同じ責任が生じるという発想になるのでしょうか。
- 米村氏            それは制度設計の仕方の問題なので色々な議論は可能かと思いますが、もちろんそういう制度設計も可能だと思います。ただ、先ほどの盲導犬の例はとても良い例だと思うのですが、従来の動物占有者責任は、別のところで専門家が訓練した動物を今の管理者が管理しているというような事例は、必ずしも想定していないのです。普通に家畜として飼っている動物が逃げ出したような場面しか想定していないので、責任を負う人は現在の占有者・管理者だけなのですが、誰か別の人が専門的な知見を持って訓練して、一定のクオリティを有するというある程度の証明書のようなものが付けられた状態で別の人に引き渡されているという場合に、その証明書の内容と食い違っていたときに、本当に現在の占有者・管理者だけが責任を負うのかと言われると、やはりそうではないと思います。訓練したはずの人も責任を負うことになると思います。ですから、その種の事例における責任の有無や切り分けについては、もちろん両方とも責任を負うという制度設計も可能ですが、どうなるかは今後の検討課題だろうと思います。
- 光石部会長        制度設計になるのか判例になるのかというところはあるのかなという気がするのと、あと、動物以上に多分 AI のほうが何をするか分からないという危険性もないとは限らないという気もします。
- 鎮西委員         確か前回ぐらいに議論をしたと思うのですが、AI のアウトプットのあり方にいくつかあって、有限の選択肢もあらかじめ決められた有限の選択肢の中から、これ、これと言ってくれるタイプなのか。あるいは、何か連続量なのですが、この幅の中でこのように振れてくれるというタイプ。そうではなくて、この定義していない範囲のものまで考え出してしまうような SF 的な AI という、多分そのようになってきて、設計者が想定していないアウトプットを想像してしまう AI というのはまだ当分は考えなくてもいいような気がするのです。となってくると、あらかじめこの

範囲内で、あるいは連続量かそれとも離散量かという話はあるかもしれませんが。この中で答えを出してくれるのでしたら、製造業者の取るべきリスクマネジメントは原理的には可能なのかなという気がするのですが、どうでしょうか。

○米村氏            基本的にはそうだろうと思います。その範囲であればこれぐらいのリスクというふうに事前にきちんと予測可能な範囲に収まっているということであるならば、製造業者側の責任が認められる可能性は低くなっていくだろうと思います。

○鎮西委員        ただ同時に、自動運転でいうところのトロッコ問題でしたか、ああいうジレンマを、もう法律的にどちらが良いという答えがあり得ないジレンマの問題もあり得ますから、そのあたりはどのような具合になっているのですか、今。

○米村氏            トロッコ問題というのは。

○鎮西委員        要するに、目の前に人がいると、急ハンドルを切ってももう止まれないと、スピードが出ているので。ところが、ハンドルを切るとこっちは別の人がいるという、そういう状況です。

○米村氏            目の前に10人いるけど横に入ると5人で済むとかそういうものですか。

○鎮西委員        そう、そういうものです。

○米村氏            有名な生命倫理の問題ですが、それは、今の法律だと解決はされていないので、どちらの選択を取ったからといって責任が発生するともしないとも言えないというところがあります。ですから、それは最終的には AI が判断しても人間が判断しても。

○鎮西委員        同じ。

○米村氏            はい。ただ、究極的な状況ですので、責任は発生しないことになる可能性のほうが高いだろうとは思いますが。

○江間氏            すみません、トロッコ問題に関しては、もう結構倫理問題よりも。

○鎮西委員        ですよね。

○江間氏            論点だと法の問題で、保険とか外部で多分解決しないといけないのかなという感じには世界の中ではなっているのかなという気はしていて、そういう意味では、どうあるべきかではなくて、起きてしまったときどう補償するのかという。

○鎮西委員        どうするかですね。

○江間氏            動いているような気がします。法律の問題として、そういう状況はもう論点は走ってしまったら起きてしまうので、倫理だけの問題ではないという考え方もあるのかなと思います。

- 米村氏           そこでおっしゃる法律の問題というのは、これから別の法律を作って解決しましょうという意味でしょうか。
- 江間氏           いや、例えばどこに責任があるかというよりは、保険をどう設計するかとか。
- 米村氏           なるほど。
- 江間氏           もう起きてしまった場合に、では補償をどうするかとか、そういう話のほうをもう実際していかないと車が走ってしまうよねというところなのかなと思います。
- 米村氏           それはそうなのですが、本来、法的な責任があるかどうかということは、一応別に問題にしないといけない問題です。
- 江間氏           それはそれとしてあって。ただ倫理だけでは答えが出ないと言っている場合ではなくなってきたというところなので、思考実験としてはすごく良い話なのです。
- 米村氏           なるほど。
- 武田委員       でも今のお話だと、現状では法律も答えを出さないと。
- 江間氏           でもどうなのですかね、保険制度とか別の枠組み。
- 米村氏           保険でカバーされるのは損害保険タイプですね。
- 江間氏           損害保険ですね。
- 米村氏           それであれば大丈夫なのですが、普通の自動車事故は責任保険タイプで保険が設計されていて、賠償責任が発生することが前提で自賠責などは組まれているのです。任意保険としての自動車保険でも、対人・対物などの通常のものは大体同じで、賠償責任が発生しない場面だとそもそも保険が発動されません。ですから、法律上の責任が発生するかどうかは先決問題で、そちらを解決しないとその先の検討ができません。ただ、トロッコ問題のような状況については、かなりケースバイケースの判断になってくるので、なかなか難しい部分があります。ですから、保険を組むとしても、従来の自動車事故保険の延長線上だとおそらくうまくいかないだろうと思います。
- 光石部会長     すみませんが、その件は一晩中議論しても終わらないかと思しますので、一旦議論を終わりにさせていただければと思います。米村先生、どうもありがとうございました。それでは、残りの時間ですが、報告書の1章から4章までということで、6月9日のサブワーキングで代表者を決めましたので、今日は、執筆の構想と気付いた問題点といったことを、それぞれ5分程度で報告いただければと思います。まず第1章からお願いします。武田先生お願いします。

## ＜議題2：検討の方針と今後のスケジュールについて＞

- 武田委員 第1章はイントロダクションでして、ともかく今、なぜこの人工知能の問題を、タイトルは一応、「AI を活用した医療システムの出現と課題」というのは、これも一緒に課題が付いています、そのままです。イントロダクションとして、なぜ今、人工知能を利用した医療システムを考えなければいけないのかという前提をお話して、あともう少し最後は、あれは実際いくつかのこういう例が既にできていますという話と、ただ人工知能一般の話と、ずっと最初の1ページ目は大体人工知能の歴史をさらっと作って、現状がこうだということを言います。2 ページ目あたりで、それを医療に関する場面ではというふうにやや限定した問題にしたときに、これはサブワーキングで議論があったように、医療システムというのはそもそも役に立てば良いということがきたということで発展してきたので、ということで、そういう視点から人工知能の応用システムを見ることが必要ではないかというのを言っています。ですから、それが2 ページ目の最後から2つ目のパラグラフで、下から2番目の網掛になっている部分で、ここは私の判断でこう書いたのだけれど、これは大丈夫かちょっと不安があるところです。これは議論の中で出てきたので私も取り込んだのですが、ちょっとまだ自信がありません。それからあと最後のパラグラフが、むしろ2章、3章へのつなぎのところ。ここで結局、このストーリーとしては、医療におけるシステムは医療に貢献すればよい、それを保障するためには、審査システムというのはコメントをいただいて、審査システムではなくて審査のあり方、システムという言い方はちょっとミスリーディングなので、システムの審査のあり方とかそういう言い方のほうが良いでしょうというコメントをいただいて、そういう審査のあり方等で担保してきたということを述べて、それがまさにこの報告書の趣旨になると、そのような組立てをしてみましたというところです。ということで、私としてポイントは、人工知能一般については多分あまり異論のないところだと思いますが、医療システムの絡みの付いた私の知識が及ばないところがあるので、そこは是非、コメントをいただければと思っております。以上です。
- 光石部会長 ありがとうございます。質問、コメント等ありますでしょうか。1章ではないのですが、今日の法的なところでの話があると審査のあり方とかそういうところは。
- 武田委員 そうですね、倫理的な問題とかも今日の話聞いて少し、少なくとも1

章で頭出しとしては入れておくべきだなとは思いました。中で議論はしないとしても、そういう問題があるという認識、そこだけは1章の中に。

- 光石部会長      そうですね。
- 武田委員      倫理的な問題、法的な問題があるといったところは、逆に言うと、ほかで書く場所がないと思うので。
- 鎮西委員      いや、4章があります。倫理責任論について。
- 武田委員      そうですか。それはですから4章につなげればいいのですね。頭出しをしておけばいいのですね。
- 鎮西委員      はい。多分最初の所は、全部でき上がってきたのを見てこのところを言っているという。
- 武田委員      そうですね、最後の部分は、むしろほかの章ができ上がったら頭出しを挿入していくという形で対応したいと思います。
- 光石部会長      ほかにかがででしょうか。そうですね、1章はとりあえず書いておいていただいて、それで後で2章以降をもう1回見てラップアップするという感じにさせていただくのがいいかという気はします。
- 武田委員      はい。ちょっと言い過ぎ、私が気になったのはやはりこの網掛の部分で、「医療の現場がその原理を理解して使うと必ずしも期待していない、技術の進歩を医療に生かすことが重要であって、その原理やプロセスの理解は副次的であった」というのを断定的に言っていますが、このようなことを言って大丈夫なのかというのは、私は医療に携わっていないので不安なのですが。
- 鎮西委員      多分、法律的には皆さん概略は理解していることになっているので。
- 武田委員      これでいいですね、そうですね。
- 許委員      これは、例えば画像診断を捉えるとします。そうすると、やはり専門医と一般の医者で違ってくるのではないかと思います。例えば放射線の診断の専門医は、ある程度原理的なメカニズムまで分かって、そうでないと次の進歩、要するに出てきた画像は色々な応用があるし、また新しい知識が増えていくわけですが、やはりそういうときは原理的な問題の理解が必要なのではないかと思います。我々一般の医師は、私は心臓外科医ですが、まずレポートを見て、その画像を見て、これは例えば手術すべきだとか、そういう判断を臨床の場でする人間は、放射線専門医によって与えられたデータの読み方を学習して、そのデータがどういう原理で出てきたかはあまり考慮なく利用するということです。先生がお書きになったのは、我々、どちらかという放射線なら放射線の原理的なものを理解しているべき専門医ではなくて、そのデータをレポートとともに

にいただいてそれを臨床に応用する立場で言えば、先生のお話で私は良いと思います。

- 武田委員        そうですか、はい、了解しました。
- 光石部会長        何となく法律的な頭に今なっているので、AI でなくてもそういう問題というのは色々起こりそうな気もしないでもないのですが。
- 大江副部会長     これは今、許先生がおっしゃったようなことが多分事実だと思うので、表現として、ちょっと直前の「様々な原理に基づく機器を導入しており、新しい医療機器を開発する人たちにとっては原理の理解は重要であるが、診療の場では必ずしも理解できなくても使うことが大事だった」みたいな、そういうトーンで書いていただくと良いのではないのでしょうか。
- 許委員            そうですね、僕らはアトラス的人間ですからアトラスを見て覚えるわけです。それに似たような画像があればそう診断するようにします。
- 大江副部会長     必要な人たちもいるがというのをちょっと入れておけば、それほど間違っていないのではないかと。
- 武田委員        分かりました。そこをちょっと考えます。
- 光石部会長        それでは次、2 章に行きたいと思います。2 章につきましては清水先生からお願いします。
- 清水委員        2 章のすぐ横に 2.2 とあるのですが、もう一枚めくっていただいて、そのページから話を始めようと思います。2 章に「概要」と書いてあります。2 章の狙い、機械学習全般の説明をした後、深層学習による今回のブームをもたらした背景のビッグデータと大規模計算環境の構築について触れ、最後に、深層学習のアルゴリズムや課題について述べるということを目指しています。2.1 は、武田先生から機械学習の概要を説明していただきます。この用語を整理しますと、先ほど武田先生とも話したのですが、まず人工知能という大きい括りがあって、その中に機械学習があって、その中にニューラルネットワークがあるというような考え方です。そして、2.1 では機械学習の概要を説明します。ニューラルネットワーク以外の機械学習も含めて、分野全体を俯瞰します。
- それから、もう一回 1 枚前に戻っていただいて、2.2 ビッグデータと大規模計算環境による AI 精度の向上です。森先生担当です。黒点が 4 つありますが、上の 3 つが 1 セットになっていて、下がもう 1 つの塊になっています。上の 3 つの点に何が書いてあるかということ、大量のデータの重要性の話です。その下に 2 つありますが、1 つ目には最近のハードウェアの大容量化のことが書いてあって、もう 1 つがネットワーク利用による大量のデータの収集の話です。それでデータの話が終わって、もう 1 つは、

GPGPU が例に挙げてありますが、高速な計算環境、大規模計算が可能な計算環境が整っているというような話を書いていただきます。

これで 2.2 が終わりました、その次の 2.3 では深層学習の全般的な話をします。最初に、2.3.1 でニューラルネットワークとその歴史の話をして、そこに書いてあることはとりあえず読まずに飛ばして行って、右側のページ、2.3.2 からは色々なニューラルネットワークの説明を書いていこうと思っています。

階層型ニューラルネットワーク、2.3.3 では自己符号化器、2.3.4 ではボルツマンマシンです。このあたり、どのぐらいの細かさで書いていくかというのが、この項目を挙げて眺めたときの問題点と言えば問題点で、これから、どうやって書いていこうかというのを考えています。2.3.5 では特に、CAD と書いてありますが、これは Computer Aided Diagnosis で、コンピューター支援診断における深層学習の利用例をいくつか挙げて、2.3.6 では、深層学習の課題を挙げて 3 章につないでいこうと考えています。以上です。

- 光石部会長      ありがとうございます。質問、コメント等はいかがでしょうか。
- 鎮西委員      これから 3 章の説明をするのですが、実は 3 章の中でもアルゴリズムの話があり、データの話がありという具合になっていて、データに関する話をどこか 1 か所にまとめたほうがいいかもしれないということで次の 3 章の私の説明を聞いていただければと思います。
- 清水委員      はい、分かりました。
- 光石部会長      ここは、この分野にそんなに明るくない人が読んで分かるようにという感じかなとは思っています。
- 鎮西委員      はい。
- 光石部会長      でも、ディープラーニングについてはある程度詳しくは書く。
- 鎮西委員      なるほど、第 2 章はディープラーニング入門編なわけですね、ディープラーニングといいますか AI 入門。
- 光石部会長      そんなイメージですかね。
- 鎮西委員      はい。
- 大江副部会長    2 章は機械学習とディープラーニングの入門編にして、3 章の所でそこから起こってくる、データの必要性とか、規模感とか、正解データの必要性とか、そちらをまとめたほうが読みやすいのではないのでしょうか。
- 鎮西委員      そういうことは、2 章の構造と 3 章の構造は何かしら、何か関係があったほうが分かりやすいと思います。
- 大江副部会長    連続性があるような。

- 鎮西委員           はい。分かりました。
- 光石部会長        では、3章も説明していただけますか。
- 鎮西委員           はい。3章につきましては、鎮西、清水先生、原田先生の3人で今、文章を検討しておりますので、ここは私が説明いたします。

資料4の3ページ目に第3章「医療機器の立場としての個別論」ということで書いてあります。番号の付いていない原稿のほうでは、「AI技術を応用した医療機器あるいは医療システム等の話」ということになっています。タイトルは、これから、色々ともんでいただければと思います。

大体、ここで言っていることは、まず、3-1、臨床的な位置付けです。具体的に言うと、例えば自動車でレベル1とか2とか3とか4とか言っている話とある程度似たような形で、医療機器にAIを導入したときにレベルがどんな感じになるか。先ほどから話に出ている、例えば、ドクターが使う道具としてそのAIの自律度がだんだん高くなってくるとどうなるかといったような話を最初のほうに持ってこようと思っています。その場合分けにつきましては、今日、補足で配られている原稿の中で15ページ以降に私がもう少し文章を書き足してきました。

実は、その手のレベル分けは皆さん大変お好きなようで、色々な所で行われています。自動車のレベルの話、医療用ロボットのレベルの話は、前回、5月の私の発表の中でも紹介しましたサイエンスロボティクスで紹介されていたもの、それから、IECのテクニカルレポートで紹介されているもの、こういったものをまず紹介しています。その中で大事なものとして、正に今日、米村先生が解説されました間接的に作用するものと、やはり直接的に作用してくるもので大分レベルが違ってくるということ。あとは、患者さんが直接使うもの。要するに、医科向けと一般向けの区別で言うと、一般向けの話をしだすと、そもそも、色々な前提条件が変わってくるので、ここでは医科向けを中心に考えていきたいと思います。

そうしていくと、主に分けていくと、診断支援のAI、CADといったもの、もう1つが、治療に直接関係してくるようなAIといったものを考えましょうというのがこの15ページから19ページまでの文章の主な要旨です。そういう文章を7/19ページ目の3-1のあたりに持ってきましょうと。その上で3-1-1は、CADの場合のレベル分けを具体的にやるとこんな具合になるというものです。3-1-2が、治療であればそれがもう少し直接的に作用してくるからというような話を書いております。8/19ページ目からデータの話題が出てきまして、3-2「用いられるデータセットの特性と信頼

性」。特に CAD の例で既に我々、色々経験があるところなのですが、生データをただ単に食べさせるだけではなくて、それに対して、転移とか、あるいは若干の加工したデータを更に食べさせて鍛えるということも行われます、線形変換とか。基本的には基のデータを大きく変質させる変換ではないのですが、そういう、人工的にやや問題をひねって加えるということもやる。さらに、その上で氏素性の分からないデータを食べさせることもあるかもしれないし、といったときにどういった問題が生じるかといったようなことをここで書いていこうという話をしています。

治療支援におけるデータセット(10/19 ページ)では、ここで取り扱っていることの中でこの青字で書かれていることは、患者さんのデータ以外に治療の支援を考えていくと、今、ドクターが何をやっているかという、ドクターの行動とか判断といった情報が大変重要なデータになってくる。そういったことについてここに書いてあります。これは、実はあまり。そういうものが大事である、ただし、法律的な扱いとか、所有権とか、そういったものが未整理ですということによって終わってしまっています。3-3 からリスク対策という話になってきます。この中で、先ほど米村先生とのディスカッションで言った、アウトプットが有限個であるかあるいは連続であるか、さらに、既に決められた範囲内で出てくるのかといったような話をここに盛り込んでいく予定です。

アウトプットがそのようになっていると、リスク対策がどうなるといった話が出てきます。3-3-3 の 11/19 ページあたりでは、もう少し色々ときちんと分けて書きたいのですが、ブラックボックスの程度が高くなってくると特に大変ですと。ブラックボックスというのは具体的に言うと、アウトプットが今言ったような形で、あらかじめ決められているものの中から選択肢を選ぶだけなのか、それとも何か連続値が出てくるのか、車の運転をするように次々と状況が変化していくのか、さらには、人間が今まで気が付かなかったような病名を思い付くような、そういうすごい AI が出てくるのかと、そういう話が色々出てくるかと思います。

3-4 以降は、実はあまりもめていない所です。「市販前評価と市販後評価」という書き出しで 11/19 の 3-4 の所を書きはじめたのですが、ちょっと、筆がなかなか進まないところです。ただ、ここで言いたいのは、市販後評価というよりは、あとは、市販後の安全対策という観点でまたその AI のブラックボックス性との関係が出てくるだろうといったところを書いていくことになろうかと思っています。

12/19「その他」。ここは、あまり整理されていない問題をばらばらと

並べている感じになっています、例えば13/19ページ、「地域ごと、患者ごとのカスタマイズ」とか。そういう医療機器が出てくるかもしれない、カスタマイズド AI とか。あとはバリデーションの問題。これは、「市販前評価・市販後評価」という所があったので、本来ならそこに入ることかもしれません。あとは、医師への教育とか、そういった問題。先ほど来出ていますが、予測可能とか知識がという話が出てきましたが、そういった面でのバックアップも必要になってくるだろうと。こうした構成になっております。以上です。

- 光石部会長      ありがとうございます。いかがでしょうか。先ほどの2章、3章の関係で言うと、2章は一般的な話をして、3章では、医療機器とか、そのあたりの特殊性とか、そちら側の議論をしていただくのが良いのかなという気がします、それでよろしいですか。
- 清水委員      データについて言えば、2章がデータを集める仕組みができましたという話です。3章のほうは、大量に集まったデータで、例えばCADを学習させようとしたり、評価しようとしたときにどういう問題があるかという話なので、一応、何となく分けられているような感じはします。
- 原田委員      医師が介在する場合に限るという御提案なのですが、私は、多分、今は操作者という書き方をされていて、医師というようには限定していないとか、機器の操作者という形にはしていると思います。医師が操作する前提で全てを書いてしまうのか、例えば看護をされる方とかその患者本人、あと、健康な方が予防として使うとか、そういうところは、今日のお話を聞いていても今後のトレンドとしてかなり重要になってくるのかなという気がします。「操作者」と書いた上で、操作者が医師の場合、その医師の中でも専門医の場合、それ以外の場合、健康な方の場合、患者本人の場合、そういうところに触れておいたほうが良いのかなという気はするのです。
- 光石部会長      どういふ場合ですかね。在宅医療で、例えば血液を少しだけ取って、何か調べてとか。
- 原田委員      そうですね。あと、健康な人が予防としてそういう自分のデータを取って管理していくとか。
- 光石部会長      スマートフォンで何か。
- 原田委員      そうですね、トレンドとして、医師以外が操作していく機会がこれからは増えてくるかなという気がしていて。そのときに、先ほど橋爪先生の御質問にありましたような免責の話なども、リスクの話も、また少し変わってくるのかなという気がします。あくまで、例としては医師が使う

場合を想定するというように書いてもいいのかもしれないのですが、報告書としては、その操作者には色々あり得るといことと、それによって、リスク、倫理、そのあたりの考え方が変わり得るといような記載は入れてもいいのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○鎮西委員 構わないと思います。ただ、正直なところ、一般の方が使うものになってくると、どういう例を挙げて、何を言ったらいいのかなというところはやや悩むところもあって、ということです。多分、メディカルスタッフはドクターに準じて。要するに、きちんと専門教育を受けているかどうかとか知識を当てにして良いかどうかという、そういうことなのではないかと思います。

○橋爪委員 日本だけではなくてどこも、対象は、やはり一般市民のほうがより市場が大きいので、おそらく、企業としても一般市民向けに出してくる可能性があると思います。

もう1つは、例えば救急の場合でも、お母さんが子供の状態などを見てすぐに119番をするのではなくて、それを見て状況が分かる。そして、どこに連れていったらいいとか、そういう対処法までそれが教えてくれるというようなものがツールとしてもう出てくると思います。それを今回の報告書でどこまで扱うかという問題はあります。ただ、やはり、一般向けにどうするかということも考えておく必要は絶対あるかなとは思いますが。

○光石部会長 ほかはいかがでしょうか。

○大江副部会長 操作者が一般の方であることを想定したシステムのリスクとか、あるいは、第4章に関係するかもしれませんが、責任をどう考えるかというような問題は、捉えるべき非常に大きな問題だと思います。ただ、一方で、今回の報告書にそこまで取り込むのはまだ議論が少し少なすぎるのではないかという心配があって。報告書の中では、そういう一般の方が使うシステムのAI化は今後、急激に進んでくるけれども、やはり検討すべき論点は、そういうものについては今回の報告書以外の点でもあるということを示して次に委ねたほうがよいかと。少し書ける部分はいいと思うのですが、あまり踏み込めないのではないのでしょうか。

先ほどAEDの話があって、あれはまさに。ほとんど情報提供型システムであるとは言え、提供されるのは一般人なので、むしろ、ほとんど何も考えず、言われたとおりのボタンを押して使うという意味では、ほとんどダイレクトに操作させているに過ぎないとも言えるわけですね。そういったものは、確かにどんどん出てくるだろうと思いますし。例えば在宅

で使う人工呼吸器で、在宅の一般の方を想定して、では、プレッシャーを今はもう下げてくださいとか、回数を増やしてくださいみたいなものを AI 的なシステムにおいて声で発したりしたときに、そこに看護師さんなりがいれば、ある程度医療判断でそのとおり従うかどうか判断できますが、いない状況で一般の介護者が使うのであれば、言われたとおりにしないと怖いので、すると思います。その場合にどういう結果が引き起こされるかというのはその評価も責任の分解も難しい問題ですが、ここで全部議論するのは無理かなという気がしました。

○光石部会長 どうですか。

○原田委員 内容が CAD とその手術ロボット、医療ロボットにちょっと偏りすぎているのもちょっと気になっていて。なので、そこを一切書かないというわけではなくて、おっしゃるとおり、最初に、今後、そういうトレンドがあって、それによって今回、説明する内容が変わり得るということを述べた上で、ただし、この章以下は操作者を医師と仮定して、その具体的なリスク、データに関する問題を述べるとそのような構成にするという、そういうほうでしたら書きやすいのではないかと思います。

○光石部会長 医師なのか医療従事者ぐらいが。

○原田委員 そうですね。

○大江副部会長 一定の医療資格を持つ人ぐらいに絞ったほうが良いような気がします。

○原田委員 そうですね。

○大江副部会長 でも、一般向けの AI システムがやはり出てくるし、それに対する色々な論点は少し違うということは書いたほうが良いと思います。

○原田委員 そうですね。先ほど法律のところでは人間の判断というのがありましたが、人間にもやはり種類があって、あと、判断もそういう、自分で参考情報として聞くのと、そういう選択肢から選ぶのと、ただ承認して OK ボタンを押すのと、そのあたりによって考え方が異なるのだけれども、今回はここを仮定していいかを詳細に議論するという、そういう構成で良いのかなと思います。

○武田委員 学習するシステムとデータの関わり合いのところ。これだと、今は審査のときに、初めに何か主張する性能があって、それを常に下回らないということが要件というふうなのですが、そもそも、それはある種、すごく厳しい基準になるのですね。つまり、どんなデータが入ってくるかわからないのにかなり下回らないという。

○鎮西委員 アルゴリズム的には保証できないですね。

○武田委員 そうです。あるいは、使い方等のその後の、まさに途中で書いています

が、このようにデータを追加すると、その後の使う方のプラン、計画みたいなものと合わせて何か評価をしないと、何かまずいのかなと。そこが、どこまで書き込んでいいかわからないですが、何か。つまり、我々がこういう、例えば、我々のシステムはすごくダイナミックだから1か月ごとにチェックしなければいけないとか、そういう何か、自分たちでそういう性能を担保するプランみたいなものを出していくとか、それが今の、単純に下回らないという基準はかなり厳しいかなと。

○光石部会長 性能を下回らないとするのか、害のあるような指示を出さないという、どちらにするのかというのはあるかなという気はします。

○武田委員 そうですね。あるいはそういう、そのプランとしてこのように使う、あるいはこのようにチェックされる、このようにシステムが変化するのでこういう、いわゆるポイントを決めてこのようにチェックするという、何かチェックプランのようなものと一緒になってその審査を受けるというような、何か、そういう仕組みか何かを持ち込まないと、逆にこれは厳しすぎるのかなという感じも受けました。

○高江医療機器審査第一部長 まさに武田先生の御指摘のとおりで、AI でブラックボックス化されるものについて最初に全て確定させて承認するという事は、多分できないというか、理論上そこはできないというのは、今までここでお話があったとおりにかと思えます。その場合にやはり、武田先生が今、まさに御指摘いただいたとおり、その使っている間にどういった信頼性があるデータセットを用いて色々と訓練させるなど、そういった市販後の環境として、その使用方法や扱う人の要件とか、そういったものをセットにした上で、あるポイント、ポイントで何らかのそのチェックを承認した後もしてくださいと。それぞれ、多分、機器の特性とか使い方によって、では、誰が何をするのか。その誰というところとその何というところは機器によってだいぶ変わってくるかと思うのですが、仕組みとしてそういった使い方もセットでまずは認めるということだと思います。鎮西先生がおっしゃっていた範囲の中に入っていることをその後もずっと担保していくというそのシステムの考え方をここにお書きいただくと、審査側としても非常に参考にさせていただけるかなと思っています。

○光石部会長 そういうところにも留意していただければと思います。最後、4章についてお願いできればと思いますが、いかがでしょうか。

○鎮西委員 4章は私の責任になっていたのですが、実はまだ書いていないです。今日、両先生のお話を伺ったところですので、これからどういったものを書いていくかといったことについて、また皆様に御相談させていただけ

ればと思っています。

- 光石部会長      ということで、多分、今日のお二方の講演が大変参考になると思いますので、それに基づいて作文していただくということでよろしいですね。
- 鎮西委員      はい。
- 鎮西委員      米村先生の話の中に少し出てきたのですが、例えば自動車の場合には保険制度との組合せというのを、賠償責任とか、そちらのほうの組合せの話と常に一体で動いているのですが、医療の場合はそういう話はまだ入れなくてもよろしいでしょうか。何か起こったときのという、そういう意味です。
- 光石部会長      これはどうなのですかね、製造物責任というか、そういうものの保険というのは何かあるのですか。
- 鎮西委員      医師保険とかもありますけれども。
- 米村氏      普通、製造物責任に関しては概ねどの製造業者も保険に入っておりまして、実際に責任が発生したときにも、全額が事業者の負担にはならないようになっていると思います。
- 鎮西委員      はい。
- 光石部会長      医師の保険というのもあるのですか。
- 米村氏      医師の賠償責任保険はありますので、医師に過失があるということで賠償責任を負った場合には、そちらの保険からカバーされるということがあります。あるいは、臨床研究の場合には臨床研究の保険もありますので、状況によってはそちらが適用できる場合もあるだろうと思います。ただ、基本的には、多くの保険商品が賠償責任保険タイプになっていまして、賠償責任が発生しない場合には保険金が給付されないこととなります。臨床研究の場合は必ずしも責任保険ではないのですが、全体としては賠償責任保険で組まれているケースが多いので、そのあたりは、やはり整理をしていただいたほうが良いかなという気がします。
- 光石部会長      というあたりを書くのかという気もするのですが。
- 鎮西委員      書きます。いや、書きますかどうかということですね。
- 光石部会長      この報告書に書いていないからといって書く義務がとか何かを問われるとは思わないのだけれども、それでも、それこそ予測できることはある程度、そういうこともあるということぐらいは書くという感じですかね。
- 鎮西委員      それぐらいしか書けないですね。
- 佐久間専門委員   今の点を伺っていて、先ほど前半のところの議論で、途中で議論が中断したところに関連するのではないかと感じました。今、賠償という言葉が出てきたのですが、これは結局、過失があったということだから賠

償であって、江間先生がおっしゃっていた、この技術をどう見るかということで、先ほどの予見可能性とかなり近づいてくると思います。

この AI の技術は、ある意味では、ある種ブラックボックスを想定している。審査の前あるいはその承認をするという段階ではある種の性能を、限定的なデータ、限定的な使用条件のもとで評価している。ただ、これが完璧ではないという可能性をもつ技術だということがあるため、今述べられた市販後のモニタリング、多分ソフトウェアのライフサイクル全体での管理ということかもしれません。製品のライフサイクルでのマネジメントということを考えるということだと思います。そういうことをやっていったときに江間先生がおっしゃっていたのは、この技術にはこのような側面があるのだから社会として補償をどうするのかという考え方になるのだろうと。そういう意味では制度論になってしまうので、この科学委員会のレポートに入れるかどうかというのはすごく微妙なところだと思うのですが、書き方としてはもしかすると、こういう側面のある技術であるということから、やはりそういうことも考えなければいけないということなを述べることになるのではないのでしょうか。

○光石部会長　　ここの専門部会の報告書に制度までは難しいと。

○佐久間専門委員　おそらく書けないと思います。

○武田委員　　今おっしゃったことは、多分、要するに、AI システムがたくさんミスをするシステムと。実は、世の中、技術が向上すると必ずしも世界がハッピーになるとは限らなくて。要するに、例えば、今もそうだけれども昔よりも。例えば、今の電話はデジタル化したお陰で昔よりも音が悪いのです。アナログのほうが、音が良かったのですが悪くなった。要するに、技術が進歩すると必ずしもそのパフォーマンスが上がるとは限らなくて、ほかの利便性のために下がると。例えば AI というのは便利だから、逆に言うと、AI は便利だからミスをたくさん犯す、それでもいいということもあり得る、オプションというか、我々が選択できるか選択できないかも分からないのですがそういうことまで想定するか。つまり、AI があるシステムは今よりもエラーがたくさんある。実は自動車の事故というのは。要するに、あれは事故が頻発するという前提ですよ。常にお互いの賠償責任を競い合うという状況だからああいう保険があるわけで、そういう、何か少しブラックな未来ですが、AI システムが普及すると至る所でそういう賠償責任が起こる。つまり、AI システムがエラーを起こして何か事件が起こる、そういうところまで想定するかと。

○光石部会長　　そのあたりは。

- 佐久間専門委員　そこまでいってしまうと、多分、不必要に不安をかき立ててしまう恐れがあると思いますが。
- 武田委員　　そうです、そこまでは言わないほうがいいのですが。
- 光石部会長　　そのあたりは展望に是非書ければと思いますので。
- 武田委員　　ええ、だと思えます。だから、そのあたりが先ほどの議論のところなのかなということをやっと感じたものですから。
- 江間氏　　開発される側としては、完璧だと思われたくないというのは多分ある。ミスは必ず起こるのだというところは、多分言ってほしいところであると同時に、でも、お医者さんとかユーザー側としても、そんなに怖いものは補償がなかったら使えないというところが現実だと思います。なので、先ほどちょっと言いかけて言えなかったのですが、自動運転にしても人が責任を持つ範囲とシステムが責任を持つ範囲では保険の在り方がまったく変わるから、保険業界としては、レベル4のときは新しく保険の仕組みを考えなければいけないということで、今、すごく研究をされています。一方で技術を研究されている方は、レベル2と3の間が結構、変数が多くなるから議論があると聞きます。制度を作る側と技術の方でも、どこに着目するかとかがずれていたりするのです。
- その意味でも、認証機構としては、こういうところを考えていってほしいとかの展望の所で、例えば患者さんだったらどう思うか、お医者さんだったらどういうところに着目してほしいとか、あるいは技術開発の人だったら AI はミスするものだということは忘れないでほしいと思っているみたいな、ステークホルダー間による意識の違いみたいなものがあることを記述すると、これから仕組みを作っていく段階で、それぞれがどういうところを気にしているかというところの整理ができて次のステップにいきやすくなるのかなと、お話を伺っていて思いました。
- 大江副部会長　新しい医療技術なり医療機器なりは、当然、これまでも、別に AI でなくてもその治療効果と、薬なら副作用ですよ、抗がん剤などであれば、かなり強い副作用があっても少しの治療効果があるということで、結局、総合的に承認されて利用されているケースはたくさんあるわけです。そういう意味では、別に AI 技術であろうがなかろうがメリットとデメリットはあって、多分、大事なのは、どういうケースで、どれぐらいの確率で効果があり副作用があるのか、デメリットがあるのかということ、なるべく、定量的にとか、あるいは、利用者側に示されるということがこれまで行われてきたと思います。ですから、今回も多分、AI 技術は、みんなバラ色ではないということをやはりはっきり書いて、メリットと

デメリットがあって、それがどれぐらいの確率で起こるのかということが示されることが大事だと私個人的には思います。

○武田委員 結局はそこが難しいのではないかと。

○大江副部会長 だから、それが難しいなら、なぜ難しいのかというのをきっちり説明しておくことが多分この科学委員会の報告書として私は大事なのではないかと思います。その先に、だから保険制度が要るとか、新しい法制度が要するというようなところは、今、この報告書で触れる範囲内ではないのではないかと思います。

○光石部会長 まとめていただきまして、ありがとうございます。ということで、少々延びてしまいましたが、今日の議論はここまでとさせていただきます。夏中に執筆いただいて、それで、9月の初めにサブワーキングを開催したいと思っております。では一旦、事務局にお返しします。

<議題3：その他>

○事務局(江原) 事務局から連絡事項です。サブワーキングではなく、次回の専門部会自体は10月6日(金)の10時からということでお願いできればと思います。今まで御案内しているとおりで。よろしく申し上げます。

それと2点目、本日の資料の取扱区分表がお手元にございますが、全て取扱注意ということで厳重に保管して、コピーや複製、第三者への開示は御遠慮いただければと思っております。以上です。

<閉会>

○光石部会長 本日の専門部会はここまでとさせていただければと思います。どうもありがとうございます。