

倫理的な問題（責任の所在）（1/2）

人工知能ソフトウェアに対する責任の所在は医療以外の分野でも盛んに行われている。例えば自動運転で歩行者に障害を与えた場合は、運転手か、ソフトウェア開発者か、どちらが責任を取るべきかが問題となる。一方で医療における人工知能の倫理的な責任という意味では、誤診が生命の危機に直結するためソフトウェアの承認は慎重にされるべきである。

例えば、米国でFDAの承認を受けて認可された、肺のレントゲン写真から肺がんを自動でスクリーニングするシステムが挙げられる。しかしこの認可は非常に厳しく、数年以上かけて認可がおりた上に、アルゴリズムの改変など少しでもソフトウェアの内容を変更すれば、再度厳しい審査が待っている。

このように責任の所在は重要なテーマであるため、それゆえに承認する側も慎重になっている。日本国内では、CureAppという治療アプリが、従来の医薬品やハードウェア医療機器では対応しきれなかった病気を治すために医学的エビデンスに基づき、開発されている。CureApp開発会社のアプリの一部は、薬事承認をされている。しかしこれは人工知能が搭載されていないアプリである。日本国内で、人工知能が搭載されているアプリが認可された例は2019年時点でまだ存在していない。昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤進英教授ら進めてきた人工知能が搭載されている内視鏡画像診断支援ソフトウェア（EndoBRAIN）が、国内5施設で実施した臨床性能試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」に基づき、クラスⅢ高度管理医療機器として12月に承認を得ている。

倫理的な問題（責任の所在）（2/2）

日本の医療AIは、上記のアプリや内視鏡画像の診断支援のみが薬事承認を得られているのが現状である。完全な人工知能を利用した医療システムが薬事承認されるのは、今しばらく先の未来である。中国における医療AIの導入については、日本での経緯を考慮し推進する必要がある。