

Ⅱ-4 医療におけるAIの導入と受容

学習目標(What)

医療現場におけるAI導入の現実的課題と論点を理解する。

到達レベル(Can do)

- 医療AI導入時の主要な論点を整理できる
- 医療者・患者それぞれの視点を説明できる

学習内容

- 医療AIの実用化事例(画像診断等)
- 医療者がAIに抱く期待と不安
- AIは「診断する」のか「支援する」のか
- 最終判断の責任の所在
- 説明可能性(XAI)と信頼性の重要性
- 患者視点でのAI受容
- 医療現場のワークフロー変化と影響

1. 医療AI導入の現状と背景

医療分野における人工知能(AI)の活用は、近年になって急速に現実的な選択肢として位置づけられるようになってきている。その背景には、医療情報のデジタル化の進展、計算資源およびアルゴリズムの高度化、そして医療提供体制そのものが直面する構造的課題の顕在化がある。

まず前提として、医療現場で扱われる情報の多くがデジタルデータとして蓄積・管理されるようになった点が重要である。電子カルテ、医用画像、検査データなどが標準化された形式で保存・共有されることで、医療データを二次利用し、解析やAI学習に活用できる環境が整いつつある[1]。とりわけ医用画像分野では、DICOM形式による画像管理やPACSの普及により、大量かつ均質な画像データが継続的に生成されていることが、画像診断AIの実用化を後押ししている[1]。

一方で、医療現場では高齢化の進行、慢性疾患患者の増加、医師の地域偏在などにより、診療負担の増大が深刻な課題となっている。限られた人的資源の中で医療の質と安全性を維持・向上させるため、業務効率化や意思決定支援を目的としたAI活用への期待が高まっている[2]。AIは診断そのものを代替する存在ではなく、医師

の判断を補助し、見落とし防止や作業負荷軽減に寄与する技術として位置づけられている[3]。

こうした技術的・社会的背景を受け、日本においてもAIを用いた医療機器の制度整備が進められてきた。診断や治療を補助するAIプログラムは、医薬品医療機器等法（薬機法）上の「プログラム医療機器（Software as a Medical Device: SaMD）」として位置づけられ、医療機器として承認審査の対象となっている[4]。これにより、医療AIは研究段階の技術ではなく、品質・安全性・有効性が評価された医療技術として臨床現場に導入される枠組みが整えられつつある。

さらに、国の政策レベルでも医療AIは重要な位置を占めている。保健医療分野におけるAI活用は、診療の質向上、医療従事者の負担軽減、地域医療格差の是正といった観点から推進されるべき分野として明確に位置づけられている[3]。同時に、医療AIには限界やリスクが存在することも指摘されており、過度な期待や万能視を避けた慎重な導入が求められている[2]。

2. 医師の立場：意思決定支援と責任

2.1 AIは医師を代替する存在ではない

医療分野においてAIが導入される際の最も重要な前提は、**AIは医師を代替する存在ではなく、意思決定を支援する技術である**という位置づけである。厚生労働省は、AIを活用した医療機器について、診療行為における医師の判断を補助するものであり、診断や治療の最終的な判断は医師が行うと明確に示している[4]。

画像診断AIは、医用画像の中から病変候補を自動検出し、見落とし防止や読影効率の向上に寄与する。しかし、その出力結果をどのように解釈し、診断や治療方針に反映させるかは、医学的知識と臨床経験を有する医師の判断に委ねられる[3]。AIの出力をそのまま診断結果として扱うことは、医療安全の観点からも適切ではない。

2.2 最終責任と説明責任

医療AIを活用した診療においても、診断・治療の最終責任は医師が負うという原則は変わらない[4]。そのため医師は、AIの出力を無条件に受け入れるのではなく、患者の臨床情報や検査結果と照合し、その妥当性を自ら検証する必要がある。

また、医師には患者に対して診療内容を説明する責務がある。AIが関与した場合であっても、「なぜその診断や治療方針に至ったのか」を説明できなければならない。AIの判断根拠が医師自身にとって理解不能である場合、患者の理解や信頼を損なう恐れがあることが指摘されている[3]。

2.3 医師が抱く懸念と倫理的課題

医師の立場からは、AI導入に伴うリスクとして過度な依存が挙げられる。AIの性能向上により、その結果を無批判に受け入れてしまう自動化バイアスが生じる可能性があり、誤った出力に気づけなくなる危険性がある[2]。

さらに、AIに依存した診療が長期化すると、医師自身の診断能力や判断力が低下する、いわゆるデスキリング(技能低下)の問題も指摘されている[5]。医療AIは医師の能力を補完するものであり、代替するものではないという認識を維持することが重要である。

2.4 医師に求められる姿勢

医療AI時代の医師に求められるのは、AIを盲信することでも拒絶することでもなく、**主体的に評価し、使いこなす姿勢**である。AIの出力を医学的知識や患者個別の背景と照らし合わせ、必要に応じて修正・補完する能力が求められる[3]。

医療AIの導入は、医師の専門性を弱めるものではなく、むしろ人間にしか担えない判断や対話の価値を明確にする契機でもある。医師が最終判断主体として責任を担い続けることが、医療AIを安全かつ有効に活用するための前提条件である。

3. 患者の立場:信頼と理解

3.1 患者にとっての医療AIとは何か

医療AIの導入は、医療従事者だけでなく、診療を受ける患者にとっても大きな意味を持つ。患者の立場から見た医療AIは、自身の診断や治療に関与する「見えにくい存在」であり、その役割や影響を十分に理解することは容易ではない。国の報告書においても、医療AIの社会実装においては、患者・国民の理解と受容が不可欠であると指摘されている[6]。

患者は一般に、AIに対して「人間より正確で客観的ではないか」という期待を抱く一方で、「機械に診断を任せてよいのか」「誤った判断がなされた場合に誰が責任を負うのか」といった不安も感じている。こうした期待と不安が併存する状況は、医療AIが高度化するほど顕著になるとされている[7]。

3.2 信頼形成における説明と透明性の重要性

患者が医療AIを受け入れる上で鍵となるのは、**信頼の形成**である。信頼は単に診断精度の高さだけで得られるものではなく、AIがどのように使われているのか、どの範囲で医師が関与しているのかが患者に適切に伝えられることによって形成される。厚

生労働省の関連報告書では、医療AIの活用の際に、患者に対する十分な説明と情報提供が重要であると明記されている[3]。

特に重要なのが、AIの関与範囲の明確化である。AIが診断や治療を自動的に決定しているのではなく、あくまで医師の判断を補助する役割であることを患者に説明することで、過度な不安や誤解を防ぐことができる[4]。また、AIの出力がどのように診療に用いられているかを説明することは、患者の納得感を高める上でも有効である。

3.3 医療データ利用とプライバシーへの懸念

患者の立場から見たもう一つの重要な論点が、**医療データの利用と個人情報保護**である。医療AIは大量の診療データや画像データを用いて学習・運用されるため、自身の医療情報がどのように扱われているのかに対する不安は大きい。内閣府や関係省庁の整理においても、AI利用に伴う個人情報・プライバシーへの懸念は、社会受容を左右する主要な要因の一つとされている[2]。

医療分野では、個人情報保護法や関連ガイドラインに基づき、匿名化・仮名化などの措置を講じた上でデータが利活用されている。しかし、制度や技術的対策が存在していても、それが患者に十分理解されていなければ、安心感にはつながらない[7]。このため、医療機関には、データ利用の目的や管理方法について、患者に分かりやすく説明する姿勢が求められている[6]。

3.4 患者中心の医療AI導入に向けて

患者中心の医療AI導入とは、AIの性能向上のみを追求することではなく、患者の価値観や不安に配慮しながら、医療の質を高めていく取り組みである。そのためには、医師と患者の対話を補完する形でAIを活用し、人間による説明や共感を代替しないことが重要である[3]。

医療AIは、適切に運用されれば、患者にとって診療の安心感や納得感を高める支援技術となり得る。一方で、説明不足や透明性の欠如は、患者の不信感を招き、医療AIそのものの受容を妨げる要因となる。患者の立場に立ち、信頼と理解を重視した医療AI導入を進めることが、今後の医療DXにおいて不可欠である。

4. 制度・法規制の立場

4.1 医療AIの法的位置づけ

医療にAIを導入する際には、技術的有用性だけでなく、**法制度上どのように位置づけられているか**を理解することが不可欠である。日本において、診断や治療を補助するAIプログラムは、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき「プログラム医療機器（Software as a Medical Device: SaMD）」として取り扱われる[4]。この枠組みにより、医

療AIは単なるソフトウェアではなく、医療機器として品質・有効性・安全性の審査を受ける対象となっている。

この制度的整理は、医療AIを研究用途に留めず、実臨床で使用するための前提条件を明確にするものである。一方で、AIは従来の医療機器とは異なり、学習データやアルゴリズムの更新によって性能が変化し得るという特性を持つ。そのため、薬機法上の枠組みの中で、どこまでの変更を許容し、どの段階で再審査が必要となるのかが重要な論点となっている[8]。

4.2 規制とイノベーションの両立

医療AIに対する制度設計では、**患者安全の確保とイノベーション促進の両立**が求められる。規制が過度に厳しければ技術開発や社会実装が停滞する一方、規制が不十分であれば、安全性や信頼性が損なわれる恐れがある。この点について、国の報告書では、医療AIに特有の性質を踏まえた柔軟な制度運用の必要性が指摘されている[3][8]。

特に、AIの性能評価においては、開発段階での検証だけでなく、実運用段階での継続的な監視が重要である。医療現場で使用されるAIは、想定外の患者背景やデータ分布に直面する可能性があり、市販後の性能劣化や予期せぬリスクが生じることも否定できない[9]。そのため、承認後も一定のモニタリングや改善が求められるという考え方が、制度面でも共有されつつある。

4.3 ガイドラインと現場運用

法令に加えて、医療AIの適切な導入と運用を支えるのが、各種ガイドラインである。厚生労働省や関係機関は、医療AIの開発・導入・運用に関する指針を示し、医療機関や開発者が遵守すべき基本的な考え方を整理している[4][9]。これらのガイドラインでは、医師の関与の明確化、説明責任の確保、データ管理の適正化などが重視されている。

また、医療機関側には、AIを導入する際の体制整備も求められる。具体的には、AIの使用目的や責任分担を明確にし、問題が生じた場合に迅速に対応できる体制を構築することが重要である。制度やガイドラインは、AIを「安全に使うための最低条件」を示すものであり、現場での具体的な運用判断を代替するものではない[3]。

4.4 国際的動向と今後の課題

医療AIの制度設計は日本国内にとどまらず、国際的な動向とも密接に関係している。各国で医療AIに対する規制や指針の整備が進められており、国際的な整合性や相互運用性も重要な課題となっている[8]。特に、国際共同研究や海外製AI医療機器の

導入を考える場合、国内制度だけでなく国際的なルールとの関係を理解する必要がある。

今後の課題としては、AIの高度化・多様化に制度がどこまで対応できるか、また制度を遵守しつつ現場の柔軟な判断をどのように確保するかが挙げられる。医療AIの制度は固定的なものではなく、技術進展や社会状況に応じて更新され続けるべきものである。医療者にとっても、制度や法規制を「守るべき制約」として捉えるだけでなく、安全で信頼できる医療を支える基盤として理解することが重要である。

5. 医療AIの説明可能性と透明性

5.1 なぜ説明可能性が求められるのか

医療AIの導入において、**説明可能性(Explainability)**と**透明性**は、信頼性を支える中核的要素である。医療現場では、診断や治療の判断過程を医師自身が理解し、患者に説明できることが前提とされている。そのため、AIが提示する結果についても、「なぜその結論に至ったのか」を一定程度説明できなければ、臨床現場での利用は困難となる[3]。

特にディープラーニングを用いたAIは、高い性能を示す一方で、内部の判断過程が人間にとって直感的に理解しにくい、いわゆる**ブラックボックス性**を持つことが知られている。このようなAIを根拠が不明確なまま医療判断に用いることは、医療安全や責任の観点から問題があると指摘されている[10]。そのため、医療AIには性能だけでなく、**人間が理解・検証できる形での説明**が求められている。

5.2 医師・患者双方にとっての説明可能性

説明可能性は、医師のためだけの要件ではない。医師がAIの出力を理解できなければ、患者に対して十分な説明を行うことができず、結果として患者の不信感につながる。厚生労働省の報告書でも、医療AIの活用においては、患者への説明責任を果たす観点から、AIの判断根拠を把握できる仕組みが重要であるとされている[3]。

また、患者の立場から見ても、自身の診療にAIが関与している場合、「どのような情報が使われ、どのように判断されたのか」を知りたいというニーズは大きい。AIの判断過程が完全に不透明である場合、たとえ結果が正しかったとしても、納得や安心につながらない可能性がある[7]。このため、説明可能性は**医師と患者をつなぐコミュニケーションの基盤**としても重要である。

5.3 説明可能性を確保するための技術的アプローチ

医療AIに説明可能性を持たせるためのアプローチは複数存在する。例えば画像診断AIでは、AIが注目した領域を可視化する手法が用いられている。これにより、医師は

AIがどの部位を根拠として判断したのかを直感的に把握することができる[9]。また、数値データを扱うAIでは、各特徴量が結果に与えた影響度を示すことで、判断の方向性を説明する方法がある。

さらに、モデル構造そのものを解釈しやすい形にするという考え方もある。決定木やルールベースモデルは、性能面では深層学習に劣る場合があるものの、判断過程を人間が追跡しやすいという利点を持つ。このように、**性能と説明可能性の間にはトレードオフが存在することが、医療AI設計上の重要な論点となっている**[10]。

5.4 透明性とガバナンスの視点

説明可能性と並んで重要なのが、**透明性**である。透明性とは、AIシステムの設計意図、使用データの性質、想定される利用範囲や限界について、関係者に開示されている状態を指す。WHOや国内外の指針では、医療AIにおいて透明性を確保することが、社会的信頼を得るための前提条件であるとされている[10][11]。

透明性の確保は、個々のAIシステムの説明にとどまらず、組織的なガバナンスとも深く関係する。医療機関がAIを導入する際には、どの業務でAIを使用するのか、責任の所在はどこにあるのか、問題発生時にどのように対応するのかを明確にしておく必要がある[9]。説明可能性と透明性は、単なる技術要件ではなく、**医療AIを社会に定着させるための運用原則**である。

5.5 説明可能性の限界と現実的な理解

一方で、すべての医療AIに完全な説明可能性を求めることが現実的でない場合もある。高度に複雑なモデルでは、説明を付加することで性能が低下する可能性があり、説明の分かりやすさと診断精度のバランスをどこに置くかは慎重に判断する必要がある[10]。重要なのは、説明可能性を「万能の解決策」と捉えるのではなく、**医療安全と信頼確保に資する範囲で適切に位置づける**ことである。

医療AIの説明可能性と透明性は、医師・患者・社会の三者がAIと向き合うための共通基盤である。AIを安全かつ有効に活用するためには、その能力だけでなく、「どこまで分かって使っているか」を常に問い続ける姿勢が求められる。

6. 医療AI導入の成功事例

6.1 成功事例に共通する視点

医療AIの導入事例の中で、一定の成果を上げているケースには共通した特徴が見られる。それは、**AIの性能そのものよりも、導入目的の明確化と現場への適合が重視**されている点である。国の報告書でも、医療AIは単独で医療の質を向上させるものではなく、既存の診療プロセスの中で補助的に機能することで効果を発揮すると整理され

ている[3]。成功事例では、AIに「すべてを任せる」のではなく、「どの部分を支援させるのか」を明確に定義していることが多い。

6.2 放射線診断領域におけるAI活用

医療AIの成功事例として最も多く報告されているのが、放射線診断分野である。胸部X線画像やCT画像を対象とした病変検出AIは、医師の見落とし防止や読影負担の軽減に寄与している。厚生労働省関連の報告書では、肺がんや脳卒中など、早期対応が予後に大きく影響する疾患において、AIによるスクリーニングが臨床的に有用である可能性が示されている[12]。

これらのAIは、診断そのものを自動化するのではなく、**医師の注意を喚起するツール**として設計されている点が重要である。例えば、AIが疑わしい所見を提示し、最終的な判断は医師が行うという役割分担が明確である場合、現場での受容性が高いことが報告されている[4]。このような設計は、医療安全と実用性を両立させる上で有効である。

6.3 病理診断・歯科領域での展開

病理診断分野では、デジタル病理画像を用いたAI解析が進展している。病理医不足が課題となる中、AIを用いてがんの有無や悪性度の候補を提示することで、診断効率の向上やダブルチェックの支援につながっている[12]。特に、全視野画像(Whole Slide Image)を高速に処理できる点は、人手では困難な作業を補完するものとして評価されている。

歯科領域においても、パノラマX線画像を対象に、う蝕や歯周病変を検出するAIが開発・導入され始めている。医用画像診断支援システムのガイドラインでは、歯科を含む画像診断分野において、AIが診断精度の均質化や説明支援に寄与する可能性が示されている[13]。これらの事例では、AIが診断結果を可視化し、患者説明に活用されている点も特徴的である。

6.4 成功を支える導入プロセス

成功事例に共通するもう一つの要素は、**導入プロセスにおける多職種の関与**である。医師だけでなく、放射線技師、看護師、情報システム担当者などが導入段階から関与することで、実際の業務フローに即したAI活用が可能となる[9]。また、導入後もAIの性能や運用状況を定期的に評価し、改善を続ける体制が整えられていることが多い。

さらに、制度面との整合性も成功を左右する。薬機法に基づく承認取得や、院内での倫理審査・運用ルールの整備を適切に行うことで、現場が安心してAIを利用できる環境が整えられている[4]。

6.5 成功事例から学ぶ教訓

これらの事例が示す教訓は、医療AI導入の成否が**技術単体の性能では決まらない**という点である。現場の課題に即した設計、医療者の主体的関与、制度・倫理への配慮が揃って初めて、AIは医療の質向上に貢献する。国の報告書でも、医療AIは「**万能な解決策**」ではなく、医療者の判断を補完する道具として位置づけるべきであると強調されている[3][12]。

医療AIの成功事例は、今後の導入を検討する際の重要な指針となる。学生にとっても、これらの事例を通じて、「AIをどう使えば医療にとって意味があるのか」を具体的に考えることが求められる。

7. まとめ

本章では、医療におけるAI導入を、**技術・人・制度の相互関係**という視点から整理してきた。医療AIは近年急速に実用化が進んでいるが、その導入は単なる新技術の採用ではなく、医療の意思決定構造や責任の在り方、患者との関係性にまで影響を及ぼすものである[1][3]。

医師の立場から見れば、AIは診断や治療を自動化する存在ではなく、あくまで**意思決定を支援する補助的ツール**として位置づけられる。最終的な判断と責任は人間が担うという原則は、制度面・倫理面の双方から一貫して強調されている[3][4]。そのため、医師にはAIの出力を批判的に評価し、自らの専門知識と統合して判断する姿勢が求められる。

一方、患者の立場では、AIの関与に対する期待と不安が併存している。診断精度や公平性への期待がある一方で、判断過程が不透明なAIに対する不信も根強い。そのため、医療AIの導入においては、説明可能性や透明性を確保し、患者が納得できる形で医療者が説明を行うことが不可欠である[7][10]。

制度・法規制の観点では、日本では医療AIがプログラム医療機器として位置づけられ、承認・市販後管理を含む枠組みが整備されつつある。これは患者安全を確保するための基盤であると同時に、イノベーションを社会に定着させるための条件でもある[4][8]。また、説明可能性や公平性といった要件は、単なる技術仕様ではなく、社会的信頼を支える原則として国際的にも共有されている[10][11]。

成功事例の検討からは、医療AIの導入が成果を上げるかどうかは、モデル性能だけでなく、**現場ニーズへの適合、運用体制、関係者の協働**に大きく依存することが明らかとなった[12][13]。AIは万能な解決策ではなく、適切な範囲で用いられて初めて医療の質向上に寄与する。

以上を踏まえると、医療AI導入において重要なのは、「AIに何ができるか」ではなく、**「どの判断をAIに委ね、どの判断を人間が担うべきか」**を見極めることである。本章で示した視点は、学生が将来医療現場でAIと向き合う際の判断軸となるものであり、過度な期待や不安に流されず、AIを冷静に位置づけるための基盤となる。

引用文献

- [1] 厚生労働省「医療情報のデジタル化における現状と課題」
- [2] 内閣府「AIに関する暫定的な論点整理（AI戦略会議）」
- [3] 厚生労働省「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会 報告書」
- [4] 厚生労働省「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」
- [5] 厚生労働科学研究班「医療AIの加速度的な進展を踏まえた生命倫理の問題について」
- [6] 内閣府「AI戦略2022」
- [7] 個人情報保護委員会「AI利用と個人情報の関係の考察」
- [8] 内閣府「統合イノベーション戦略2025」
- [9] 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」
- [10] AI戦略会議「AIに関する暫定的な論点整理」（AIのブラックボックス性、説明責任、社会的信頼に関する論点）
- [11] 世界保健機関（WHO）「Ethics and governance of artificial intelligence for health」
- [12] 厚生労働省「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」
- [13] 日本医用画像工学会ほか「医用画像診断支援システム開発ガイドライン（2019）」