

論説

医療 AI と医師法 17 条

——いかなる AI の利用に医師免許を要求するか——

2022 年 4 月入学

平山貴仁

I. はじめに

II. 医療 AI について

- 1 医療 AI の概要と利用例
- 2 本稿の対象とする AI

III. 「医業」の意義

- 1 医業独占規定とは
 - (1) 沿革
 - (2) 議論の前提
- 2 従前の解釈論
- 3 タトゥー事件
 - (1) 辰井論文
 - (2) 裁判所の判断
 - (3) タトゥー事件以降の学説状況
 - a いわゆる美容医療について
 - b 医療関連性の内実に関する 3 つの構成
 - c 各構成の問題点
 - (a) 行為類型関連構成・包括一体構成
 - (b) 危険関連構成
- 4 私見
 - (1) 医療関連性について
 - (2) 新・危険関連構成

IV. 小括

V. 判断支援型 AI の利用

- 1 検討にあたって
- 2 医療関係者による診断支援 AI の利用
 - (1) 「診断」概念の重層性
 - (2) いかに考えるべきか
 - a 一般内科外来の支援としての利用
 - b 病理診断の現状と役割分担
 - c 病理診断支援 AI の医行為論
- 3 一般人による判断支援型 AI の利用
 - (1) 何を問題とすべきか
 - (2) 家庭向けアプリケーション
 - (3) 治療用アプリケーション

VI. おわりに

I. はじめに

医師国家試験を生成 AI (Artificial Intelligence) の代表例である ChatGPT に解かせたところ、正答率が合格ラインを超えたとの研究結果¹⁾が近年発表された。こういった技術の登場によって、AI は、単に既存の知識を検索して結果を出力するだけでなく、人間のように文書や絵画などを生成したり複雑な知識を組み合わせる問題解決モデルを創造したりすることが可能になるため、弁護士²⁾や医師といった専門職を支援する強力な武器

1) 枝松佑樹「チャット GPT, 医師試験『合格』ラインに 致命的な誤答も『診断・診療は不向き』研究チームが論文」朝日新聞朝刊東京本社版 2023 年 7 月 12 日, 22 面。

2) 米国において、訴訟準備書面を ChatGPT で作成したために実在しない判例を記載してしまった弁護士が制裁金を課されるという事案も発生している (寺口亮一「AI 偽判例 弁護士制裁」読売新聞全国版東京朝刊 2023 年 6

となると同時に、これらの資格の専門性を脅かす諸刃の剣となっている。

それでは、このようにAIを利用して、患者が特定の疾患に罹患しているのかといった判断や医学的対応を採用することは、医師以外の者であっても行いうるのか。厚労省の通知³⁾（以下、本稿では「平成30年通知」と言う。）によれば、「人工知能（AI）を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法（昭和23年法律第201号）第17条⁴⁾の医業として行われる」と整理された。しかしながら、平成30年通知は、いかなる根拠で上記整理がなされたかが明確ではなく、医師法17条の法的解釈としては未だ不十分な点がある。また、この通知によれば、AIによる診療支援プログラムの利用は医師以外には認められないことになるが、非医師による診断支援AIの利用を一般的に封じるという結論には検討の余地がある。

そこで本稿は、いかなる医療AIを利用する行為が、医師法17条において医師が業として行うことを独占するとされる「医行為」に該当するかという点について検討する。まず、Ⅱにおいて、医療AIの全体像を概観した上で、本稿が検討対象とする医療AIの種類を大まかに示す。Ⅲでは、医師法17条における「医業」の解釈論のうち、特に医行為とは何かという法解釈論について、学説の転換点となった最高裁判例を軸に据えて検討しつつ、私見を述べる。Ⅳの小括で整理を行っ

たのち、Ⅴにおいては、具体的に医療AIを利用する場面を詳らかにした上で、医行為論の検討結果をもとに、これらのAI利用行為が医行為に該当するのか、分析する。

Ⅱ. 医療AIについて

1 医療AIの概要と利用例

診療や訪問介護、製薬など、医療・介護の各分野において、AIの利活用は積極的に進められている。患者の状態を把握しビッグデータをもとにいかなる疾患に罹患しているかを判断したり、手術中の医師の手術・手技を支援したりと、AIの医療分野での活躍の幅は広い。そのため、医療AIを利用する行為の医行為性を論ずる際には、いかなる分野を担うAIを議論の対象としているかをまず明らかにする必要がある。そこで、本稿の議論の前提として、まず医療AIの概要を示し、議論の対象となるAIの位置付けを示すこととする。

医療AIに関する出版物や論文は近年多く発表されており⁵⁾、その分類方法は論者によって様々である⁶⁾。ここでは、近年の米村による分類⁷⁾をもとに議論を進める⁸⁾。それによると、第一に、「判断支援型AI」、すなわち、人間の判断を支援するための情報提供を行うタイプのAI群が存在する。これは例えば、現実を得られた検査結果等について、異常所見等の存否や適切な健康管理のあり方を示すものである。判断支援型AIにも医師等の医療従事者の専門的判断を補助する

月24日、9面)。

3) 厚生労働省医政局医事課長平成30年12月19日医政医発1219第1号「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」。

4) 医師法17条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定する。

5) 小林泰之ほか編集『サクッとわかる医療AI』（シービーアール、2022）は、機械学習や深層学習、畳み込みニューラルネットワークなど、本稿が検討の対象とする判断支援型AIの根幹となるシステムの基礎について説明する。

6) 例えば、小西知世「医療AI（人工知能）の問題群像——病理診断支援AIを手がかりに——」法律論叢95巻2・3合併号83頁70（2022）は、手術用ロボットと医療AIを当面は区別して論ずる必要があるとしている（ただし、この議論はAIによる自動制御がなされていない手術用ロボットを念頭においている点に注意）。

7) 米村滋人「AI機器使用の不法行為における過失判断——医療・介護分野での責任判断を契機に」法時94巻9号48-53頁（2022）。

8) 近年では新たな疾患分類の探索にAIが用いられる例もあるなど、上述の分類にとどまらない発展の可能性が示されている点には注意が必要である。

ことを目的とするものと、患者等の一般人の判断を補助することを目的とするものとがある⁹⁾。前者の例としては、CT や MRI などの検査結果の読影を代替するものがあり、後者の例としては、利用者に健康状態に関するデータや症状を入力・選択させ、それをもとに健康管理に関する情報の提供や受診するべき診療科をアドバイスするものがある。

第二に、「直接動作型 AI」，すなわち，ロボットに AI が組み込まれ，通常は人間が行う動作を AI の指示をうけたロボットが代替または補助するタイプの AI 群が存在する。この代表格が手術用ロボットである Da Vinci である。「直接動作型 AI」も，Da Vinci のように医師等の医療従事者の手術・手技等の代替・補助を目的とするものと，患者や家族といった一般人の動作の代替・補助が主目的となるものとに分かれる。後者の例としては，介護用ロボットが挙げられ，筋肉の機能が低下した要介護者の動きを補助するものや，介護者に装着して介護者の作業を補助するものなどが存在する。AI を搭載することで，過去の利用者の動きにあわせた危険予測や動作の修正を行うことが可能になり，より安全な利用に適した動作の制御が期待される。

特に判断支援型 AI に関しては，国内外で飛躍的な発展¹⁰⁾を見せている。2017 年に皮膚科医と同等以上の診断精度を達成したという AI が発表されると，2018 年には，FDA（米国食品医薬品局）は眼底写真における糖尿病網膜症の自動診断（automated detection）の自律型 AI システムについて初めて承認を行った。このシステムは，世界初の「画像や結果の解釈を医師に依存しない自律型の AI システム」として話題となった。国内の例では，超拡大内視鏡画像における大腸病変の腫

瘍と非腫瘍の判別支援を行う AI 機器が日本で初めて「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」（薬機法）上の承認を受け，その後も様々な種類の AI を活用した医療機器が日本で承認を受けている¹¹⁾。

2 本稿の対象とする AI

判断支援型 AI の活用に対する国内の期待は高い。厚生労働省の「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」とその報告書¹²⁾において，「AI 開発を進めるべき重点領域」である①ゲノム医療，②画像診断支援，③診断・治療支援，④医薬品開発，⑤介護・認知症，⑥手術支援の 6 領域のうち判断支援型 AI である②と③はいずれも「AI の実用化が比較的早いと考えられる領域」とされている。

日本国内に設置されている CT・MRI の数は他の先進国と比較して突出して多く，影像回数も同様に多い一方で，放射線科専門医は比較的少ないため，放射線科専門医 1 人あたりの読影数が多いことが専門医への負担となっている。へき地においては専門医の不足は顕著であり，読影レポートの作成の遅れが救急医療等の場面では大きな問題となっていた¹³⁾。近年の CT 技術の進歩により撮影スライス幅が薄くなると，その分処理すべき画像も増えるため，画像診断の効率化のために AI を活用する必要性が高まっている¹⁴⁾。

このように，判断支援型 AI は，医師の判断の補助・支援を行う点で医師の負担を軽減させうるものであり，早期の実用化への期待も高い。医師の負担軽減という観点では，その AI を利用することが医師以外であっても

9) 後述する V の 2 と 3 は，それぞれこの 2 類型の前者と後者に大まかに対応している。

10) 病理 AI に関する文献数の加速度的増加について，坂無英徳「病理組織診断で活用される深層学習」医学のあゆみ 277 巻 6 号 485-486 頁（2021）。

11) AI 白書編集委員会編『AI 白書 2023 生成 AI のインパクトと AI ガバナンス』334-335 頁（KADOKAWA, 2023）。

12) 保健医療分野における AI 活用推進懇談会「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」（2017 年 6 月）（<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf>, 2023 年 11 月 29 日最終閲覧）。

13) 米村・前掲注 7)49 頁注 4。

14) 保健医療分野における AI 活用推進懇談会・前掲注 12)8-9 頁。

可能であるのか、という問題提起は極めて重要である。それにもかかわらず、いかなる判断支援型 AI の利用が医師に独占されるのかという法的論点に関する議論は十分に尽くされていない¹⁵⁾。

また、平成 30 年通知を引用して医師法 17 条に言及する文献のなかには、医療 AI の利用に関する損害賠償などの法的責任の所在を明らかにする目的で検討するものが多い¹⁶⁾。しかし、同条は医療行政法に位置付けられる規律であり、私法上の損害賠償責任の所在に関するものではない。たしかに両者の問題は密接に関連しているものの、損害賠償責任の所在を問題とする前提として、そもそも医療 AI を用いることが許される者は誰か、すなわち医師法 17 条の解釈論を通じた医療 AI の利用主体に関する議論の帰結を先に得る必要があると考えられる¹⁷⁾。このように、医事法学は早急に医師法 17 条の趣旨に基づいた検討を行う必要がある。

そこで、本稿では、検討対象を判断支援型 AI の利用行為に絞り、これを業として行うことが医師法上の医業に該当するかという問題に関する議論を進めることとする。

Ⅲ. 「医業」の意義

1 医業独占規定とは

(1) 沿革

医業を医師に独占させる医業独占規定の沿革¹⁸⁾は、明治初期の刑法典にまで遡る。旧刑法（明治 13 年太政官布告第 36 号）第 6 節「私ニ医業ヲ為ス罪」において、「官許ヲ得スシテ医業ヲ為シタル者ハ十円以上百円以下ノ罰金ニ処ス」（256 条）と規定されていた¹⁹⁾。その後、旧医師法（明治 39 年法律第 47 号）11 条に「免許ヲ受ケスシテ医業ヲ為シタル者、停止中医業ヲ為シタル者……ハ五百円以下ノ罰金ニ処ス」という条文が規定された²⁰⁾ことから、旧刑法に対して旧医師法が特別法の関係に立ち、その後は同条が医業独占規定としての役割を担うこととなる。すでに旧刑法において「医業」という用語が用いられ、無免許医業に対する摘発も行われていることから、旧刑法時代における裁判例での「医業」の解釈も参考となる。

その後、現行の医師法では「医師でなければ、医業をなしてはならない。」（17 条）と直接的に医業独占を示す文言となり²¹⁾、こ

15) この論点の存在に言及する文献としては、米村・前掲注 7)49-50 頁、藤田卓仙「AI 医療に対応したこれからの医療におけるデータの法制度」先進医療フォーラム編『先進医療 navigator 医療と AI 最前線』78 頁（2022）、樋笠知恵「医療における AI と法的問題」千葉商大論叢 58 巻 2 号 255-272 頁（2020）、松尾剛行「健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討——AI 画像診断（支援）システムを中心に——」Law&Practice13 号 151 頁、161-163 頁（2019）、板倉陽一郎「画像診断支援 AI と個人情報、セキュリティ、倫理」井川房夫＝藤田広志編著『これだけでわかる！医療 AI』190 頁（中央医学社、2021）、加藤浩晃「医療 AI の普及」同編著『デジタルヘルストrend 2023——最先端を走る 135 社が描く「医療 4.0」の現在形』18-19 頁（メディカ出版、2023）、白石友行「AI の時代と不法行為法」千葉大学法学論集 37 巻 3 号 1 頁、10 頁注 11（2022）がある。しかし、多くが医療 AI にまつわる法的問題の一つとして紹介するにとどまり、実質的な検討がなされているものは少ない。

16) 坂倉陽一郎「医療 AI と法律」医学のあゆみ 274 巻 9 号 913-918 頁（2020）、猪俣武範「AI による医療の責任は誰が負うのか？」日本医事新報 4999 号 62-63 頁（2020）など。

17) したがって、医療 AI の利用が医業であるか否かと AI を利用した際の責任の所在とは完全に同一の問題ではなく、本稿も後者について言及するものではないことに注意が必要である。

18) 「医行為」の解釈論を含め、医業独占規定の沿革に詳しい文献として、小西知世「医行為論序論——これからの検討の礎石として」いほうの会編『医と法の邂逅 第 2 集』3 頁以下（尚学社、2015）を参照した。

19) 旧医師法施行前の一般的な医事法規定であった医制（明治 7 年文部省達）は、「開業免許ヲ所持セスシテ病客ニ処方書ヲ与エ手術ヲ施スモノハ科ノ輕重ニ応シテ其ノ処分アルヘシ」（40 条）と規定しており、旧刑法 256 条はこの罰則規定として機能していた（真田秀夫「判例にあらわれた『医業』の概念について」順天堂医学雑誌 7 巻 Supplement1 号 774-791 頁、777 頁注 1（1961））。この関係から、同条における「医業」に関しては、主に処方箋の発行と手術の実施が念頭に置かれていたことが読み取れる。

20) 昭和 8 年、同条は改正され、処罰対象が「免許を受けずして医業を為したる者」となるとともに、懲役刑が新たに刑罰に加わった。

21) その間、国民医療法 8 条が直接に医行為独占を規定する文言として導入された（小西・前掲注 18)34 頁）。

れに違反した者には、「三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金」(31 条) という刑事罰によって対処することとされた。

医師法 17 条の医業独占が、医師に業務を独占する特権的地位ないし権利まで認めたものが問題になりうるが、無資格者の医行為は国民の生命・健康にとって危険であり、同条はそれを防止する趣旨にあるのであるから、医師が業務を独占しうことは反射的利益にすぎず、権利とまで解する必要はない²²⁾。

(2) 議論の前提

「医業」の意義については、これを「医行為を業として行うこと」と解して、「医行為」と「業」のそれぞれの要件について解釈を行うことが一般的である。

旧医師法における「医業」解釈の最初のケースとされるのが、大判明治 39 年 11 月 9 日刑録 12 輯 24 巻 1219 頁である²³⁾。大審院は、「私為医業ノ犯罪ハ患者ノ診察其投薬施術並ニ薬価ノ徴収等ヲ以テ業ト為スニ因リ成立ス」と述べ、医業の内容の解釈を試みた。ただ、全ての診察・投薬・施術行為が該当するのか、「業」の意義は何か(営利目的を要するか等)といった点については明らかでなかった。

同判決後の大審院は、「業」の意義について、営業目的や常業目的、生活資料獲得行為の反復など複数の解釈を示す時期を迎えたが、大判大正 5 年 2 月 5 日刑録 22 輯 2 巻 109 頁が「医業トハ反覆継続ノ意思ヲ以テ医行為ニ従事スル」ことであると判示して、反復継続意思説がその後も最高裁判所において用いられ、現在の判例かつ通説となっている²⁴⁾。

それでは、「医行為」とは何をさすのであろうか。本稿は、まさにこの論点(医行為該

当性)についての議論であるが、本論点に関する論説は以下のとおり混迷を極めている。

2 従前の解釈論

現行医師法となってから医行為に関して最高裁が判断を示したものとして、最判昭和 30 年 5 月 24 日刑集 9 巻 7 号 1093 頁がある。本件は、医師でないのに聴診、触診、指圧を行った被告人の行為の医行為性が問題となった。

原審(大阪高判昭和 28 年 5 月 21 日刑集 9 巻 7 号 1098 頁)は「医行為とは人の疾病の治療を目的とし医学の専門知識を基礎とする経験と技能とを用いて、診断、薬剤の処方又は外科的手術を行うことを内容とするものを指称し、等しく人の疾病の治療を目的とするもの」としている。そして、事実の評価にあたって、「医師でない、医学上の知識と技能とを有しない者がみだりにこれを行うときは生理上の危険があり」と述べ、その危険性に着目した評価を行っている。最高裁は、「被告人の行為は、……、聴診、触診、指圧等の方法によるもので、医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは生理上危険がある程度に達していることがうかがわれ、このような場合にはこれを医行為と認めるのを相当」としている。

最判昭和 30 年の判示は、「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは生理上危険がある」ことが「医行為」であるかのようにも読める。しかし、当該箇所は、あくまで事実に対する評価として原審が用いた文言を引用しているにすぎず、これが医行為の判断の一般的基準として採用されたものとは断言できない²⁵⁾。

それにもかかわらず、この文言に触発され

22) 小松進「医師法」平野龍一＝佐々木史郎＝藤永幸治編『注解特別刑法第 5 巻 医事・薬事編』34 頁(青林書院新社, 1983)。

23) 旧刑法適用の裁判例としては、無免許の者を「代診」として遣わした事案が問題となったものとして、大審明治 20 年 5 月 19 日刑録明治 20 年分 124 頁がある。

24) 山中敬一『医事刑法概論 I 序論・医療過誤』81-82 頁(成文堂, 2014)。

25) 寺尾正二「判解」最判解刑事昭和 30 年度 177 頁では、「一般に医行為とは判例もいうように、主観的には人の疾病治療を目的とすること、客観的には医学の専門知識を基礎とする経験と技能を用いて診断、処方、投薬、外科的手術等の治療行為の一つもしくはそれ以上を行うこと」とする。最判昭和 30 年は、原審の一般論とは異なる基準を採用しているわけではないのである。

て²⁶⁾、行政解釈が動く。「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」を医行為とする解釈²⁷⁾が示され、以降現在に至るまで、この解釈が厚労省の通達では繰り返し援用されることとなる。

最高裁は、平成9年にはコンタクトレンズの処方のために行われる検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱を医行為とする²⁸⁾など、典型的な医療行為とはいえない行為についても医行為該当性を認め、医師法17条の規律対象を拡大する傾向にあった。

3 タトゥー事件

そのような中で問題となったのが、いわゆる「彫り師」と呼ばれる人々がタトゥー²⁹⁾をいれる行為について、医師法17条違反が問われた一連の事件³⁰⁾である。被告人は、医師でないのに、業として、針を取り付けた施術用具を用いて皮膚に色素を注入する医行

為を行い、もって医業をなした、として起訴された³¹⁾。

(1) 辰井論文

「彫り師」の摘発を契機³²⁾として、医師法17条の解釈論において大きな転換点となったのが、辰井聡子の論文³³⁾である。辰井は、これまでの最高裁及び下級審の裁判例のほとんどは、問題となった行為が医療的な行為であることを前提としているのであって、判例の立場は、「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは生理上危険がある程度に達していること」に加えて「疾病の治療、予防等の目的に資する行為であること」(辰井は「医」領域性と呼称する)を求めている³⁴⁾、とする。

また、医師法の総則たる1条³⁵⁾によれば、免許制度等を通じて「医療・保健指導」を高いレベルに維持することが医師法における医業独占の目的であり、これをもって国民の健康な生活を確保しようとしているのであるから、医師法17条の構成要件は、まず、医師

26) 佐伯仁志「判批」甲斐克則＝手嶋豊編『医事法判例百選(第3版)』5頁(2022)。

27) 警視庁防犯部麻薬課長あて厚生省医務局医事課長回答昭和39年6月18日医事44号「医師法第17条の疑義について」など。

28) 最判平成9年9月30日刑集51巻8号671頁。ただし、医行為とは何かの判断基準を具体的に示すことは行われていない。このように、現行医師法下において、最高裁は「医行為」の意義をはっきり示すことには消極的であり、原審の判断を是認するという手法が取られることが多々あった。

29) ここでは、最高裁の判断対象となっていることや、のちにアートメイクとの比較を行うこととの関係で、「イレズミ」「刺青」などではなく「タトゥー」という呼称を用いる。学説においても、一連の裁判例を批評する際には「タトゥー」を用いることが多い。

30) 弁護人による弁護活動の詳しい記録として、城水信成「タトゥー施術は『医行為』ではない」刑事弁護99号81-86頁(2019)、亀石倫子＝川上博之「タトゥー彫り師医師法違反事件の弁護活動」小山剛＝新井誠編『イレズミと法』242頁(尚学社、2020)。

31) タトゥー事件の評釈について、最高裁決定の評釈としては、仲道祐樹「判批」ジュリ1580号146頁(2023)、佐伯・前掲注26)、武藤眞朗「判批」医事法研究4号125頁(2022)、川崎友巳「判批」同志社法学74巻2号155頁(2022)、常森裕介「判批」早稲田法学97巻1号79頁(2021)、河嶋春菜「判批」速判解28号新・判例解説Watch31頁(2021)、甲斐克則「判批」重判令和2年度(ジュリ臨増1557号)130頁(2021)、米村滋人「判批」判例秘書ジャーナル文献番号HJ200046(2023)、三重野雄太郎「判批」佛教大学社会学部論集72号81頁(2021)、神馬幸一「判批」獨協法学117号193頁(2022)、山崎皓介「判批」北大70巻6号(2020)、新井誠「判批」WLJ判例コラム臨時号214号1頁(2020)、小谷昌子「判批」民事判例22号122頁(2020)など。高裁判決の評釈としては、前田雅英「判批」捜査研究825号16頁(2019)、小野晃正「判批」摂南法学56号10頁(2019)、天田悠「判批」刑ジャ60号176-183頁(2019)、浅田和茂「判批」速判解26号新・判例解説Watch183-186頁(2020)、松宮孝明「判批」季刊刑事弁護99号87-92頁(2019)など。

32) 亀石＝川上・前掲注30)254頁、辰井聡子ほか「タトゥー施術は医行為か」刑事弁護107号51頁〔辰井発言〕(2021)。

33) 辰井聡子「医行為概念の検討 タトゥーを彫る行為は医行為か」立教法学97号253-285頁(2018)。被告人の、針を取り付けた施術用具を用いて皮膚に色素を注入する行為を「医行為」とする第一審判決後に発表された。

34) 辰井・前掲注33)277頁。

35) 医師法1条「医師は、医療及び保健指導を掌ることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。」

の責務である「医療及び保健指導」を侵す行為でなければならない³⁶⁾。

したがって、辰井によれば、「医行為」とは、「医療及び保健指導」に属する行為（広義の医行為）の中で、医師が行うのでなければ保健衛生上の危害が及ぶおそれのある行為（狭義の医行為）である。この見解からは、タトゥーを彫る行為は、前者の「医療及び保健指導」に属するという要件を満たさないので「医行為」にあたらないと主張される³⁷⁾。

(2) 裁判所の判断

大阪高裁³⁸⁾は、「保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為であっても、医療及び保健指導と関連性を有しない行為は、そもそも医師法による規制、処罰の対象の外に位置づけられる」とした上で、タトゥーは医療関連性がないとして、「医行為」性を否定して、原判決を破棄し、無罪を言い渡した。

最高裁³⁹⁾は、以下の通り判示して、被告人に無罪を言い渡した。

「医師法は、医療及び保健指導を医師の職分として定め、医師がこの職分を果たすことにより、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保することを目的とし（1条）、この目的を達成するため、医師国家試験や免許制度等を設けて、高度の医学的知識及び技能を具有した医師により医療及び保健指導が実施されることを担保する（2条、6条、9条等）とともに、無資格者による医業を禁止している（17条）」。

「このような医師法の各規定に鑑みると、同法17条は、医師の職分である医療及び保健指導を、医師ではない無資格者が行うことによって生ずる保健衛生上の危険を防止しようとする規定である」。

「医行為とは、医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為をいう」。

「ある行為が医行為に当たるか否かを判断する際には、当該行為の方法や作用を検討す

る必要があるが、方法や作用が同じ行為でも、その目的、行為者と相手方との関係、当該行為が行われる際の具体的な状況等によって、医療及び保健指導に属する行為か否かや、保健衛生上危害を生ずるおそれがあるか否かが異なり得る。また、医師法17条は、医師に医行為を独占させるという方法によって保健衛生上の危険を防止しようとする規定であるから、医師が独占して行うことの可否や当否等を判断するため、当該行為の実情や社会における受け止め方等をも考慮する必要がある」。

「そうすると、ある行為が医行為に当たるか否かについては、当該行為の方法や作用のみならず、その目的、行為者と相手方との関係、当該行為が行われる際の具体的な状況、実情や社会における受け止め方等をも考慮した上で、社会通念に照らして判断するのが相当である」。

「以上に基づき本件について検討すると、被告人の行為は、彫り師である被告人が相手方の依頼に基づいて行ったタトゥー施術行為であるところ、タトゥー施術行為は、装飾的ないし象徴的な要素や美術的な意義がある社会的な風俗として受け止められてきたものであって、医療及び保健指導に属する行為とは考えられてこなかったものである。また、タトゥー施術行為は、医学とは異質の美術等に関する知識及び技能を要する行為であって、医師免許取得過程等でこれらの知識及び技能を習得することは予定されておらず、歴史的にも、長年にわたり医師免許を有しない彫り師が行ってきた実情があり、医師が独占して行う事態は想定し難い。このような事情の下では、被告人の行為は、社会通念に照らして、医療及び保健指導に属する行為であるとは認め難く、医行為には当たらないというべきである。タトゥー施術行為に伴う保健衛生上の危険については、医師に独占的に行わせること以外の方法により防止するほかない。」

36) 辰井・前掲注33)262頁。

37) 同様の見解をとるものとして、高山佳奈子「タトゥー医師法裁判と罪刑法定主義」文明と哲学11号135頁、140-141頁（2019）。

38) 大阪高判平成30年11月14日刑集74巻6号637頁。

39) 最決令和2年9月16日刑集74巻6号581頁。

このように、最高裁は、辰井らの論調を採用し、「医行為」の意義について、「保健衛生上危害を生ずるおそれ」（以下、「危険性」と言う。）に加えて、「医療及び保健指導に属する行為」であることを要求したかのようである⁴⁰⁾。

(3) タトゥー事件以降の学説状況

医事法とは、「医療に関する」法律問題を考究する学問である。そのため、医療及び保健指導との関連性（以下、「医療関連性」と言う。）を要求するか、医療関連性をどのように判断するのか、といった点は医事法学のアイデンティティに関わる重要な問いであるといえる。それにもかかわらず、以上の問いに対する応答については、医事法学における確固たる通説が存在しない。それどころか、かえってタトゥー事件後の「医行為」論は混沌に陥っているようである。

a いわゆる美容医療について

辰井説や令和2年最決などの医療関連性を要求する見解には、否定的な意見もみられる。

特に大きな問題は、一連の行為群（美容整形⁴¹⁾、シミ・ホクロ・あざなどに肌色の色素を注入する行為⁴²⁾、永久脱毛行為⁴³⁾）に関する行政解釈、アートメイクに関する裁判例⁴⁴⁾ などとの整合性である。これらは、当該行為について全て医行為性を肯定している。しかし、一連の行為は医療や保健指導の目的に行われる行為とは言い難く、いずれも

見た目を美しくするとか若々しく見せるといった「美容」の目的のもとに行われる美容行為である。

タトゥー事件控訴審判決において大阪高裁は、「健康的ないし身体的な美しさに憧れ、美しくありたいという願いとか醜さに対する憂いといった、人々の情緒的な劣等感や不満を解消することも消極的な医療の目的として認められるもの」と述べ、「医業の内容である医行為について医療関連性の要件が必要であるとの解釈をとっても、美容整形外科手術等は、医行為に該当する」とか、「アートメイクは、美容整形の範疇としての医行為」と判示する。

しかし、「アートやファッションとして自分を強く美しく見せたい」といった個人的な願望をもってタトゥーを入れる場合、突き詰めれば、タトゥーにも、医療の消極目的としての「人の情緒的な劣等感や不満を解消する」目的を認めうる⁴⁵⁾。また、タトゥーとアートメイクを目的によって区別することは実際の場面では容易ではなく、いずれに該当するかで「医行為」に該当するかが異なると解するのでは、法規制の潜脱を招く危険⁴⁶⁾がある。

したがって、行為を類型的に捉えて社会通念上の医療関連性を要求する立場から、アートメイクなどのいわゆる美容医療とタトゥーを彫る行為とを区別するのは難しいといえる⁴⁷⁾。

40) 最高裁決定の読み方については、後にⅢ 3(3)bにおいて詳述する。

41) 前掲注 27) や、東京地方検察庁刑事部検事あて厚生省医務局医事課長回答昭和 39 年 6 月 18 日医事第 44 号の 2「医師法第 17 条における「医業」について」。

42) 平成元年 6 月 7 日医事第 35 号「医師法上の疑義について」。

43) 各都道府県知事あて厚生省健康政策局医事課長通知昭和 59 年 11 月 13 日医事第 69 号「いわゆる「永久脱毛」行為について」、各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医政局医事課長通知平成 13 年 11 月 8 日医政医発第 105 号「医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて」。

44) 東京地判平成 2 年 3 月 9 日判時 1370 号 159 頁。同判決は、「医行為とは、医師の医学的知識及び技能をもって行うのでなければ人体に危険を生ずるおそれのある行為をいい、これを行う者の主観的目的が医療であるか否かを問わない」と判示しており、辰井によれば、医療関連性を要求しない見解をとった唯一の裁判例である（辰井・前掲注 33)278 頁）。

45) 天田・前掲注 31)181-182 頁、松宮・前掲注 31)91 頁、浅田・前掲注 31)185 頁。

46) 実際に、タトゥー事件を契機として発足した「日本タトゥーイスト協会」には、アートメイクの施術にもかかわらず、「これはタトゥー施術なので、医行為には該当しない」として、医師法の規制を免れようとする動きがあるとの情報が寄せられているとのことである（日本タトゥーイスト協会「タトゥー施術行為の定義」(<https://tattooist.or.jp/>) 協会の活動 / タトゥー施術行為の定義 / 2023 年 11 月 4 日最終閲覧)。同協会の設立経緯については、吉田泉「日本タトゥーイスト協会の設立と活動について」季刊刑事弁護 107 号 71-75 頁（2021）が参考になる。

47) 関連して、ピアス穴を開ける行為も行政解釈上は「医行為」と考えられている（医務局長医事課長発兵庫

b 医療関連性の内実に関する 3 つの構成

タトゥー事件最高裁決定をどう読むのかについても、論者によって考え方が分かれている。佐伯・前掲注 31) や甲斐・前掲注 31) をはじめ多くの評釈は、最高裁決定は今まで考えられてきた「危険性」要件に加えて「医療関連性」を別の要件として要求したものであるというものである⁴⁸⁾。この読み方によれば、「医療関連性」と「危険性」は別個の要件であって、いずれかの要件が満たされなければ医行為には該当しないという判断となる。

これに対して、決定文のうち、「方法や作用が同じ行為でも、その目的、行為者と相手方との関係、当該行為が行われる際の具体的な状況等によって、医療及び保健指導に属する行為か否かや、保健衛生上危害を生ずるおそれがあるか否かが異なり得る。」(下線は筆者による)との文言を重視する読み方⁴⁹⁾も存在する。これによれば、最高裁は、行為類型と危険性の両者に医療関連性を要求し、それらにつき「社会通念」を通じて事実上一体的に判断⁵⁰⁾する構成(以下、米村滋人⁵¹⁾の整理に基づき、「包括一体構成」と言う。)を提示していると考えられる。

米村によれば、これまでの「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ保健衛生上危害を及ぼすおそれのある行為」という解釈は、危険性が医療に関連したものであることを要求する構成(「危険関連構成」)

である。さらに、辰井説、すなわち、行為が典型的に医療関連性を有する行為としての属性を有するか否か(広義の医行為に該当するか)によって行為類型を限定した後に、危険性の有無によってさらに限定を行う(狭義の医行為性を要求する)という構成(「行為類型関連構成」)は、最高裁の立場である包括一体構成とは厳密には区別される。

このように、医療関連性の必要説と不要説という計 2 種類の構成ではなく、医療関連性を行為類型と危険性の片方もしくは両方で要求するという計 3 種類の構成を導いた点に、米村の読み方の特殊性があるといえる。

たしかに、この読み方には、最高裁の法廷意見と草野耕一裁判官の補足意見や調査官解説⁵²⁾との間に齟齬が生じてしまう⁵³⁾という難点⁵⁴⁾がある。しかし、「行為が典型的に医療及び保健指導に属するか」というチェックと、「その行為を行うと医療及び保健指導に関連した危険性が発生するか(=医療及び保健指導を担う医師が行うことで、その危険性を消滅ないし縮減させることができるか)」というチェックは別の内容であり、かつ、これらは両立しうる。最高裁における上記の齟齬は、この論理的可能性について十分な検討を行わないままに発生してしまったものと思われる。

したがって、医療関連性の内容について議論する際には、単純な医療関連性の必要・不要の二分論を取るのではなく、いかに医療関連性を判断するのかに着目した米村の整理を

県衛生部あて医務局長医事課長昭和 47 年 10 月 3 日医事第 123 号「医師法第 17 条の疑義について」が、医療関連性が必要であるという立場からこの解釈を正当化することは非常に困難とされる(小谷昌子「医事法学的観点からみたタトゥー施術」小山＝新井編・前掲注 30)124 頁)。

48) その上で、最決に反対して、今までどおり危険性のみで判断すべきであると主張するものとして、城祐一郎『現代医療関係法』24-28 頁(成文堂、2022)がある。

49) 米村・前掲注 31)6 頁、神馬・前掲注 31)175 頁。

50) 医療関連性の要件が危険性の要件に包含されて事実上一体として判断されているのではないか、という読み方については河嶋・前掲注 31)4 頁でも提起されている。

51) ただし、米村自身は包括一体構成については懐疑的である(米村滋人『医事法講義(第 2 版)』48 頁(日本評論社、2023))。

52) 池田知史「判解」曹時 74 巻 6 号 198 頁、210 頁、231 頁(2022)。

53) 草野補足意見は、「保健衛生上危険な行為」を業として行うことだけで医業たり得るという解釈を「医療関連性を要件としない解釈」と呼称し、この解釈によると不当な帰結が生じるという点を指摘する。調査官解説も、医療関連性の必要説と不要説という 2 種類の構成を念頭においた上で、必要説を採用したという趣旨の記述である。

54) 米村・前掲注 31)7 頁。

もとに論を進めるべきである。医療関連性の内実には、「行為類型関連構成」、「危険関連構成」、「包括一体構成」の3パターンの可能性があるといえる。

c 各構成の問題点

(a) 行為類型関連構成・包括一体構成

そこで、以下これら3つの構成について順次検討する。結論を先に述べると、これらの構成については、いずれも実際の運用には適しない欠陥が存在する。

まず、行為類型関連構成や包括一体構成では、行為の目的、行為者と相手方の関係、当該行為が行われる具体的状況、実情や社会における受け止め方などを考慮し、社会通念にしたがって「その行為が典型的に医療や保健指導に属するものか」を判断することとなる。

しかし、社会における受け止め方や実情を考慮して社会通念に従って判断することは、「従来社会において医師のみが行う行為として受け止められてきた、つまり医行為に該当するという社会通念があったから、当該行為は医行為である」、という帰結を導く危険性が高い。端的に言って、それはトートロジー⁵⁵⁾⁵⁶⁾である。さらに、従来の運用や実情に頼る判断では、新規技術が生まれ、それまで全く医行為該当性を検討してこなかった行為を判断する際に、基準としての機能を十分に発揮し得ないという致命的な欠陥を抱える⁵⁷⁾。新規技術が生まれた際に、その技術を医療分野に応用すると医行為に該当するかどうか不明確（グレーゾーン）であると、リスクを避けるために医師以外はビジネスに

参入しないということになりかねず、新規技術の日本での展開を遅らせる⁵⁸⁾ことになる。

これに対しては、社会通念に基づく判断を正当化する立場から、「刑罰法規は、どのような行為が処罰されるのかを一般人に伝達するものであって、一般人の予測可能性が担保されなければいけない以上、医療関連性の有無について社会通念や常識に基づいて判断するのはやむを得ない」⁵⁹⁾という反論がある。しかし、トートロジーに陥ることを甘受して解釈を行うとなると、医師法17条は、非医師による危険な私医行為を規制するのではなく、単に特定の行為について医師に業務を独占する地位ないし権利を与えるだけの現状追認型の規定となりかねない。行為類型関連構成や包括一体構成では、本来の規制の趣旨が大きく損なわれる結果となりうるのである。

やはり、あくまで、客観的外形的な危険性を第一の判断要素とすべきであり、社会通念のような（むしろ）不明確な要素を判断の根幹に据えるべきではない。行為類型関連構成や包括一体構成などの構成は、「タトゥーを彫る行為」を医行為から外すと言う結論を先取りしている⁶⁰⁾という印象が拭えない。

(b) 危険関連構成

それでは、危険関連構成を無批判に維持すべきかという、そうとも言い切れない。旧来維持されてきた危険関連構成では、ある行為を医業独占規定の射程内として医師に独占させてしまうと運用上不都合をきたしてしまうケースが多発していた。

その一例として、医師以外の者による

55) 小谷・前掲注31)124頁。また、タトゥー事件以前から社会通念での判断には批判がなされてきた（丸山正次「医師の診療過誤に就て」司法研究第18輯報告書集4号17-21頁（司法省調査課、1934）、山崎佐『医業と法律第2輯』9頁（克誠堂、1917））。

56) 米村・前掲注31)は、最高裁決定が考慮した事情のうち、タトゥーが歴史的に医師資格を有しない者によって担われてきたことが最も重要かつ本質的な点として評価されていると分析する。医師法17条が業務規制である以上、こういった歴史的背景を考慮すること自体は必要であるとしても、それを重視する余りに反対方向に働く事情を無視する程度に至ると、同様にトートロジーの疑念が拭えない。

57) その典型例が、本稿のVで検討対象としているAIの利用行為である。本稿は、最高裁決定の判断手法では、AIをはじめとする新規技術の利用に十分に対応できないのではないかという危機に基礎をおくものである。

58) また、医師以外が当該ビジネスに参入しないことで、医師が独占するという社会通念が生まれ、その結果、「医業」として独占することが可能になるという循環が生まれるのである。本稿が、I2で述べたように、医療AIの利用に関する議論を早急に進めるべきと主張するのは、こういった循環を断ち切ろうとするためでもある。

59) 三重野・前掲注31)88、97頁。

60) 天田・前掲注31)182頁注27。

AED の使用がある。AED は、電気ショックを与えて心室細動等の重症不整脈を取り除き、病者が心臓突然死に陥ることを防ぐための救命装置である。本来、このような電気ショックを与える場合には、心電図からその要否を判断し、実際に実行することが必要であるため、危険関連構成からは、簡単に医行為に該当するようと思われる。しかし、政策的必要性から厚労省は、AED の利用については反復継続の意思を持ちえない、すなわち「業として」にあたらないと解釈して、客室乗務員や一般人による使用が認められるとした⁶¹⁾。しかし、稀な事態だから反復継続の意思がないと解するのは技巧的であり、法的説明は不十分であった。

また、痰の吸引の問題もある。ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者の在宅介護における痰の吸引については、例外的に患者の家族が在宅で吸引を行うことが許されてきた。しかし、患者の家族がつきっきりで介護を行うことも困難であり、ホームヘルパー等に委ねることができないかが問題となったため、厚労省は、家族以外の者によるたんの吸引を「当面のやむを得ない措置として許容される」として、違法性が阻却されるという解釈を示した⁶²⁾。しかしながら、本来法律で禁止されている医業の実施が典型的に違法性阻却されるとの解釈を、厚労省が通知によって発出する点は、批判の対象となった⁶³⁾⁶⁴⁾。

これらの事例はいずれも、医行為について「医師が行うのでなければ保健衛生上の危害

が及ぶおそれのある行為」（危険関連構成）という広範な定義を採用したことによって生じた結果である⁶⁵⁾。危険性の「有無」によるのでは、危険性の大小と医療関連性の程度に応じた柔軟な解釈が困難であり、多くの行為に医師法 17 条の射程が及びうため、こういった弊害が生じてしまうのである。したがって、危険関連構成をそのまま採用することはできず、一定の修正を施す方針のもと、医行為概念を再検討する必要性がある。

4 私見

それでは、医行為の解釈についてどう考えるべきか。

(1) 医療関連性について

私見もまた、医療関連性を判断要素として含むべきだと考える。その根拠は、医師法 1 条の規定にこそ見出されるべき⁶⁶⁾である。医師法 1 条はあくまで総則規定⁶⁷⁾であり、これが直ちに医師法上の具体的な要件を形づくる必然性は認められない。しかし、法が総則として 1 条をおき、条文上「医師が医療及び保健指導を掌る」と規定したのであるから、医師の独占する業務である「医業」であるかどうかを判断するにあたっては、「医療及び保健指導」が少なくとも判断要素に入っているべき、と考えるのは自然な解釈といえる。また、医行為を広義の医行為と狭義の医行為とに区別し、前者が医療目的の下に行われている行為でその目的にかなうものと認

61) 各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知平成 16 年 7 月 1 日医政発第 0701001 号「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」。

62) 平成 15 年 7 月 17 日医政発第 0717001 号「ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者の在宅療養の支援について」。

63) 米村・前掲注 51)43 頁注 19。

64) ワクチン接種についても同様の問題点がある。危険関連構成では、ワクチン接種行為の危険性を典型的に捉えるため、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴うワクチン接種の筋肉内注射の手技の実施についても、「医行為」と解釈せざるをえなかった。同ワクチン接種については、筋肉内注射手技の実施者を増やさなければ接種目標に実施が追いつかないという政治的要請もあり、厚労省は、「公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして、医師法第 17 条との関係では違法性が阻却され得る」というお墨付きを通達（厚生労働省医政局医事課事務連絡 2021 年 4 月 26 日「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について」）で示すというかたちで、手技の実施者を増やすこととなった。この点に関して、通知では違法性阻却事由を生み出すことはできないことに加えて、本件は緊急避難や正当業務行為などの他の正当化の要件にも該当しないことから、「違法性阻却」という論理から説明するのは難しいのではないかという批判がなされている（松宮孝明『「タトゥー事件」からみる『医行為』と刑罰による『医業』独占の意味』年報医事法学 37 号 27 頁, 32 頁 (2022)）。

65) 同様に、危険関連構成では明確性の原則（憲法 31 条）に反するとの批判もなされている（高山・前掲注 31)140 頁、三重野・前掲注 31)96 頁など）。

められる行為であるのに対して、後者が医業独占によって独占される行為とする理解⁶⁸⁾によれば、広義狭義の関係上、後者の医行為も何らかの形で医療に関わりがあることは前提であるといえる。

そうすると、Ⅲ 3(3)aの通り、アートメイクや美容整形外科手術等の裁判例や行政解釈との整合性は問題となる。「美容整形」という概念⁶⁹⁾のみならず、永久脱毛行為についても行政解釈上医行為性は認められているが、これらの美容目的の施術を行うビジネスには多くの需要があり、医師法 17 条との関係性が常に疑義となる⁷⁰⁾。美容目的の行為は厳密には医療ではないのではないかという素朴な疑問が、こういった疑義の背後にあるのであろう。

しかし、このような疑念は、行為類型関連構成や包括一体構成のように、行為の目的や実情などを踏まえ社会通念によって医療関連性を判断するからこそ生じるものである。「美容医療」と一概に述べるとしても、その概念に包括される行為は非常に多様で、今後も社会の需要と技術の進歩に応じて増え続けるであろう⁷¹⁾。そうした新しい行為が登場した際に、それが美容「目的」である（つま

り美容医療に該当する）から医療にならないと議論するのではなく、その行為が客観的に医療及び保健衛生上の危害を加えるおそれがあるのか、あるとしてその程度はどの程度かを問うのであれば、「美容医療が一律に医行為になるか」といった極端な問題とはならない⁷²⁾。Ⅲ 3(3)aで述べたような問題は、医療関連性の内実について行為類型関連構成や包括一体構成をとるからこそ生じるものである、と整理すべきであろう⁷³⁾。

(2) 新・危険関連構成

ここまで、医療関連性を判断要素とすることが必要であることを論証しつつ、行為類型関連構成や包括一体構成は社会通念を判断基底に置く問題がある一方で、危険関連構成も射程が広範にわたり不完全であることから、危険関連構成を修正する必要があることを述べた。

それでは、「医行為」に該当するか否かをいかに判断すべきか。この点については、医師法 17 条の医業独占規定の性質に遡って検討すべきであると考ええる。タトゥー事件以前から、同条には、資格免許制を害する業務行為を統制する「業務規制」と、行為自体の危険性を統制する「一般的行為規制」の 2 つの

66) これに対しては、神馬・前掲注 31)182 頁は、「公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する」という医師法第 1 条にある文言は、歯科医師法 1 条や薬剤師法 1 条でも同様に採用されているものであり、「法令上は、医師以外の業種においても掲げられている一般的な目的」であると反論する。たしかに、たとえば製菓衛生師法 1 条も、「この法律は、製菓衛生師の資格を定めることにより菓子製造業に従事する者の資質を向上させ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。」(下線は筆者による)と規定する。しかし、より注目すべきなのは、医師法 1 条の前半部である「医師は、医療及び保健指導を掌ることによつて」という文言である。同様の文言は、医師法のほかには歯科医師法 1 条（「歯科医師は、歯科医療及び保健指導を掌ることによつて」）しか見当たらず、医師の職分が「医療及び保健指導」にあると導くにおいて説得的な根拠となると考えられる。

67) 真田・前掲注 19)774 頁は、同条を「医師に課された社会的な基本的使命をうたった一種の精神規定」であるとする。

68) 小松・前掲注 22)37 頁。

69) 美容整形をはじめ、美容を対象とする手術は非常に多義的な概念である（廣瀬美佳「美容整形の医療過誤」太田幸夫編『新・裁判実務体系第 1 巻』361 頁、361-362 頁（2000））。

70) 廣瀬・前掲注 69)368 頁は、美容整形は本来の医療行為には含め難いとする。

71) 武田啓「美容医療の問題点と課題解決のために何をなすべきか？——日本美容外科学会（JSAPS）の立場から」医学のあゆみ 286 巻 13 号 1015 頁、1016 頁（2023）。

72) この点で本稿は、「美容医療行為」を一律に医行為から排除して自由化を主張するものではない。ただし、武田・前掲注 71) にもある通り、診療報酬の自由な設定や過剰な広告宣伝、未承認品の使用など、いわゆる美容医療分野には他の分野にはない問題点が山積している（また、初期研修後に大手美容クリニックに若手医師が多数就職するという現象についても言及されている）。そのため、医行為論とは別に医事法学的検討を行う必要性は残っている。

73) したがって、アートメイクとタトゥーを目的によって区別しようとする大阪高判平成 30 年前掲注 38) の判示は妥当ではないと考える。

目的があるという説明⁷⁴⁾がなされることがあった。そして、この2つの目的のいずれを重視するかによって、「業として」要件、「医行為」要件のいずれについても解釈が異なりうるところ、従前は、これらをいずれも広く解釈してきたため、想定外の行為についても医業独占規定が及んでしまう弊害が生じていると説明⁷⁵⁾されてきた。

いずれを優先するかは別として、業務規制目的と一般的行為規制目的のいずれもが医師法 17 条には与えられているという主張は肯定的に受け止められる⁷⁶⁾。同条を解釈する際には、業務規制と一般的行為規制の目的が両立する形で行う必要がある⁷⁷⁾のである。

まず、業務規制という意味では、Ⅲ 4(1)のように、医師は業務として医療及び保健指導を掌るのであるから、医師が独占すべき行為に伴う危険性は医療及び保健指導によって対処できるものであるべきである。しかしながら、ここまで詳しく述べてきた通り、医療関連性の判断は曖昧なものでグラデーションがある。例えば、手術や投薬については、その欠陥による悪化や合併症も医療によって対処されるように、その危険性は医療及び保健指導の中核に位置する。一方で、運動・リハビリテーションや食事の指導、コンタクトレンズの装着指導など、行為に伴う危険性が保健衛生上の危険といえるか、行動様式の変化で対処しうる単なる社会生活上の危険か否かが明確でない場合もある。そのため、危険性の医療関連性については、その「程度」に応じた判断がなされうるといえる。

次に、一般的行為規制という意味では、いかなる行為も、担い手を医師に限定したとしても危険性が完全に消滅するという事態は考

えにくい。「行為に伴う危険性をこの水準にまで縮減しうるのは医師しかいないのであるから、この行為を医師に独占させるべき」というように、危険性の大小によって医師に独占されるべきか非医師による実施が許容されるかが分け隔てられる⁷⁸⁾と考えるべきであり、危険性が全くない行為のみ医師以外も行うと解釈すべきではない。すなわち、外科手術のように、医学部教育を通じて専門的な訓練を十分に受けた者以外が行った場合には術中術後において深刻な後遺症が残る危険のある行為がある一方で、たんを吸引する行為や AED を利用する行為のように、その行為がずさんな管理のもとに行われた場合に対象者に後遺症が残るリスクはあるものの、その危険性は小さく、業界団体におけるガイドラインや一般人への利用方法の指導、刑事的（業務上過失傷害罪）・民事的（債務不履行や不法行為に基づく損害賠償）・行政的（個別の資格制度の創設）対処などで足りる行為もある。そのため、危険性の大小についてもまた、その「程度」に応じた判断がなされうるといえる。

このように、医行為の判断要素として危険性と医療関連性の二点が挙げられるものの、これらはその有無ではなくむしろ程度によって測られるものであるから、両者は要件というよりは考慮要素であり、これらの大小の関係から医行為該当性を判断するべきである。

これまでの危険関連構成が、Ⅲ 3(3)c(b)のように本来医師法が医業独占とするには適しない行為についても射程を及ぼしているという批判がなされてきたのは、一般的行為規制を重視するあまり、医師でなければ保健衛生上危険が「ある」か「ない」か、という極端

74) 米村滋人『医事法講義』44 頁（日本評論社、2016）。タトゥー事件最終後の第 2 版（米村・前掲注 51）45 頁）においても、この説明は維持されている。

75) 米村・前掲注 51）45 頁。

76) 神馬・前掲注 31）197 頁もまた、このような説明が、医行為の意義について示唆的であるという評価を行なっている。大谷實『医師法講義』34 頁（成文堂、2023）が米村・前掲注 74）を引用して批判する箇所も、「おそれ」の判断を個別的に行うべきという点を批判するのであって、医師法 17 条が業務規制と一般的行為規制の両面を有しているという理解そのものを批判するのではないようである。

77) 米村自身も、将来的には業務規制を重視すべきとしつつも、現状は、業務規制と一般的行為規制とを両面考慮すべきであるとする（米村・前掲注 74）48 頁）。

78) 表現は異なるものの、天野良「医行為概念の再検討」東京大学法科大学院ローレビュー 8 号 14 頁（2013）もまた、同様の見解を採用する。

な峻別論に囚われて、業務独占規定としてしるべきかという観点に欠けていたからである。当該行為に伴う危険が医師のコントロールに委ねるべきとどの程度言えるか、つまり、医師であるからこそ当該危険性に対処できるといえるか、という考慮が乏しかった点が、危険関連構成の問題点であったのである。医行為該当性の判断を行う際には、危険性に加えて以上の考慮、すなわち医療関連性をも十分に加味しなければならない。

そこで、私見は、医行為の意義として「医師が行うのでなければ、医療及び保健衛生上の危険性を十分に縮減することができない行為」という基準⁷⁹⁾を採用すべき⁸⁰⁾⁸¹⁾⁸²⁾と考える。

この基準によれば、当該行為に伴う危険性が大きく（危険性が大）、医師によらなければその危険性が十分縮減されない行為（医療関連性が大）であればあるほど医行為該当性の積極方向に働く一方で、そもそも危険性が小さい場合や（危険性が小）、医師以外の職種が掌るとしても一定水準まで危険性を縮減しうる場合（医療関連性が小）であれば、いずれも消極方向に解されることになる。

この見解に対しては、「危険性と医療関連性」の両要素に基づく判断基準の採用は、いたずらに「医行為」該当性の判断を複雑にするという批判が考えうる。しかし、本来、本稿で検討してきた通り、人体に医療及び保健衛生上の抽象的危険を有する行為の範囲は非常に広いものである。危険関連構成、行為類型関連構成、包括一体構成に共通する危険性の「有無」で峻別する手法では、業務規制と一般的行為規制という両方の側面を的確に解釈に反映することが非常に困難であり、一般

的行為規制のみが強調されることとなる。そのため、当該行為に伴う危険性の大小と、医療及び保健衛生上の見地から当該危険性を縮減しうる程度の、両要素で決するという判断枠組みこそが、二つの規制目的を有する同条の解釈基準として妥当なものであると考えるのである。

IV. 小括

Ⅱでは、医療 AI を判断支援型 AI と直接動作型 AI とに分けた上で、判断支援型 AI の医療分野における応用が特に期待されるものの、それに伴う法的検討として医師法 17 条の医業独占規定との関係が十分に検討されてこなかったことを述べた。

Ⅲでは、この検討を行うためにまず同条の解釈論、特に医行為論を展開した。タトゥー事件を契機に、これまで抽象性広範性を有すると批判されてきた危険関連構成にメスが入れられ、むしろ社会通念を基底におく行為類型関連構成や包括一体構成が優勢になっている。しかし、これらの構成には AI をはじめとした新規技術に対応できない難点や、過度に行為を類型化する問題もあるため、かつての通説とされてきた危険関連構成を修正し、一般的行為規制と業務規制の両立を図った新・危険関連構成を採用すべきであると論じてきた。

V. 判断支援型 AI の利用

1 検討にあたって

本稿の冒頭で述べた通り、AI を用いた診

79) 具体的には、その行為に伴う抽象的危険性の大小と当該危険性の医療関連性の大小の二つが尺度となる。私見は、危険関連構成を修正した「新・危険関連構成」に立つものと分類できる。

80) 小谷・前掲注 47)124-125 頁も、「その行為からいかなる抽象的危険が生じ、その危険が医師の有すべき学識、知見、および技術によって一定程度以上縮減可能か否か」を医行為の判断基準とすべきとした上で、この判断基準からも、具体的検討によっては、タトゥー施術行為の医行為該当性が否定されうるとしている。

81) 行為類型構成に立つという点で大きな差異はあるものの、三重野・前掲注 31) もまた医療関連性や危険性に関して「医師に独占させるべきか否か」という考慮が働くと考える点が示唆的である。

82) なお、一般に、医師法 17 条での処罰における「危険」は抽象的危険の発生で足りると解されている（小松・前掲注 22)34 頁、大谷・前掲注 76)34 頁など）。抽象的危険の内容については、直接的に発生する健康被害の危険性（積極的危害）と、正常な医療を受ける機会を失われてしまうことによる公衆衛生上の問題（消極的弊害）とに分けられるとされる（小谷・前掲注 47)115-116 頁）。

断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法 17 条との関係については、平成 30 年通知によって行政の取り扱い上は一応の解決をみたように見える。しかし、同時期に厚労省において設置されていた「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が示した報告書⁸³⁾では、「今後も継続的な議論が必要」(4 頁)とされ、構成員から出された意見として、「あくまで現時点での技術を前提とした整理であり、将来的な技術の変化や個々の事例によっても変わる話」(30 頁)とか、「将来を見据えると、自動運転の例を参考に、医療においても診察の比較的簡単な所から AI に任せすることを検証しつつ、現行の医師法の定義について考えていく必要がある」(同頁)といった意見も紹介されている。

このように、AI を利用する際の医行為論は、技術の進展に応じて更に議論されるべきものである。また、判断支援型 AI と言ってもタイプは様々であり、利用のプロセスも判断内容も多岐にわたる。それにもかかわらず、実務上は平成 30 年通知が大きな意味をもっており、具体的な AI の態様にかかわらず、「最終的な判断は医師が行う」という側面が一人歩きしているようである。

そもそも、これまで「医行為」性の議論が活発化したのは、医師以外の医療関係者や一般人(患者・家族等)が医行為を担う可能性・必要性が出現した場合⁸⁴⁾や、比較的危険性の小さい行為を医行為と認める裁判例・行政通知が登場した場合⁸⁵⁾であった。判断支援型 AI の利用に関しては、これらの問題がハイブリッドになっており、問題が複雑化している。すなわち、危険性の大きささまざまな行為を AI が担い、それを医療関係者ないし一般人が利用するという場面が出現してい

る。したがって、判断支援型 AI について検討する際には、概括的に論ずるのではなく、その内実を細かく分別した上で、それぞれに応じた検討を行う必要がある。

他方で、医師法 17 条の解釈論は、新たな行政解釈や裁判例の登場によって議論が再燃し、それぞれの事案や問題点についての結論を出して収束するという流れを繰り返す側面があり、場当たりのであるという批判もなされる⁸⁶⁾。辰井論文のように「通説から要件が欠落した」といった指摘がなされたり、前述⁸⁷⁾の通り行政解釈が法的に正当化困難な説明を用いたりしてきたのも、そういった場当たりの対応の帰結である。あくまで判断支援型 AI を利用する行為の医行為性についても、Ⅲにおいて示した医師法 17 条の解釈論から、演繹的に導かねばならない。

以下では、実用化への期待も大きい診断支援 AI を医療関係者が用いる場合(2)と、一般人による家庭内利用を想定した判断支援型 AI を患者が自己使用する場合(3)とを取り上げ⁸⁸⁾、それぞれについて順次検討する。

2 医療関係者による診断支援 AI の利用

(1) 「診断」概念の重層性

「診断は医師免許を有する者のみが行える医行為の典型例である」という命題は、一般論としては受け入れやすく、いわば当たり前の帰結のように思える。実際に、Ⅲ 2 で述べた通り、最判昭和 30 年の原審においては「診断、薬剤の処方又は外科的手術」が医行為の内容として特に挙げられているなど、診断であれば医行為に該当するということが疑われ

83) 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム「議論の整理と今後の方向性」(2019 年 6 月)(<https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000523986.pdf>, 2023 年 12 月 3 日最終閲覧)。前掲注 12) も含めて、厚労省における医療 AI をめぐる政策の動向については、小西・前掲注 6) に詳しい。

84) インスリンの患者による自己注射、AED の一般人による使用、ホームヘルパーによるたんの吸引など。

85) コンタクトレンズの着脱、ピアス穴を開ける行為、血圧測定など。

86) 米村・前掲注 51)49 頁。

87) 前掲・注 64)。

88) 判断支援型 AI については、内視鏡画像診断の支援を行う AI (山田真善「AI を用いた大腸内視鏡診断支援」先進医療フォーラム編・前掲注 15)29 頁)など、形態は多岐にわたる。本稿で議論できなかった AI については、今後の検討課題としたい。

ることは少なかった。

医師法上も、医師には診断書交付義務（19条2項）が定められ、また無診察での診断書交付が禁じられている（20条）。このことから、診断を行うのは医師であることが医師法上も当然の前提とされているようにも読み取れる。

しかしながら、診断は包括的かつ重層的な概念である⁸⁹⁾。その診断の資料によって、臨床診断、病理診断、手術診断、X線診断、剖検診断などと呼ばれるほか、診断の根拠によって、症候診断、外来診断、原因診断などと呼び分けられる⁹⁰⁾。また、一般的に用いられる鑑別診断⁹¹⁾の手法においては、症状の経過や検査結果など、後に情報が得られるに従って、鑑別すべき疾病を除外していくこととなる。このように、診断はプロセスとして把握すべき概念であり、一定の順序に従って病歴情報や身体診察並びに必要な応じて各種の臨床検査や画像診断を駆使して行われる⁹²⁾。

「診断」と呼ばれる行為の一部をAIに委ねるとしても、(1)問診段階で鑑別疾患・それらの可能性の程度・検査の可否の判断をAIに委ねる場合と、複数の鑑別疾患を医師が選択し、確定診断のため検査が必要となった後に、(2)検査結果から当該疾病の有無・部位の特定・進行度の判断をAIに委ねる場合とがありうる。診断支援AIについて検討する際には、診断プロセスのうち、一般内科外来

での診断は(1)を、病理診断は(2)を、それぞれ主に担っていることに着目する必要がある。

加えて、「診断」と呼ばれる行為に伴う誤りは、(a)疾病種類や病勢、予後の判断の誤り、(b)(疾病種類ではなく)病変「部分」の見落としが挙げられる。(a)は医学的に不適切な治療方針につながる危険性、(b)は当該病変に対応する外科的内科的処置漏れにつながる危険性がある。

(2) いかに考えるべきか

危険性の大小や医療関連性の程度については、当該行為に関連する一連のプロセスの中で、その程度を見極める必要がある⁹³⁾。そこで、一般内科外来と病理診断を対比しながら診断支援AIを利用する行為の危険性について検討する。

a 一般内科外来の支援としての利用

一般内科外来の初診外来では、以下のような評価の流れをたどる⁹⁴⁾。

- ・STEP ① 主訴とバイタルサイン → 病歴と身体所見をとる
- ・STEP ② 緊急性・重症度・有病率 → 緊急疾患・重症疾患や頻度の高い疾患を鑑別疾患にあげる
- ・STEP ③ 鑑別疾患のそれらしさ → それぞれについて評価を加える
- ・STEP ④ 検査の可否の判断
- ・STEP ⑤ 帰宅させるか → 帰宅

89) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」6頁（2023年3月）(<https://www.mhlw.go.jp/content/001126064.pdf>, 2023年12月9日最終閲覧)によれば、「診断」とは「一般的に、『診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則にあてはめ、患者の病状などについて判断する行為』であり、疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について、主体的に判断を行い、これを伝達する行為は診断とされ、医行為となる。」とされている。

90) 今中俊爾「診断」伊藤正男ほか総編集『医学書院 医学大辞典』1444頁（医学書院、第2版、2009）。

91) ある症候の原因となっている疾患を、類似した他の疾患と識別すること。今中俊爾「鑑別診断」伊藤ほか編・前掲注90)549頁。

92) 今中・前掲注90)参照。

93) 例えば、Ⅲ2で言及した検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱に関する最判平成9年の原審（東京高判平成6年11月15日高刑集47巻3号299頁）では、「最終的にコンタクトレンズの処方をするを目的としてこれらの行為が行われる本件のような事案においては、検眼またはテスト用コンタクトレンズ着脱時の判断の誤りがひいてコンタクトレンズの処方の誤りと結びつくことにより、コンタクトレンズを着装した者に頭痛、吐き気、充血、眼痛、視力の低下等の結果をもたらす、最悪の場合は失明に至る危険性」と判示して、問題となった行為の前後にいかなる医療従事者による行為が控えているかに着目し、それらのプロセスの中に問題となった行為を位置付けている。

94) 金城光代「ジェネラリストのための診断アプローチ」金城光代ほか編『ジェネラリストのための内科外来マニュアル』23頁（医学書院、2017）。

(フォローする・フォローしない)・
入院の判断

この①から⑤の STEP を医療 AI に委ねてしまうことはできるだろうか。すなわち、外来には医師を配置せず医師は専ら入院患者の診療のみを担当し、外来は看護師等のみを配置し医療 AI を利用して帰宅・入院のスクリーニングを行うといったことが可能だろうか。

上記の STEP ①から⑤までの判断に誤りが生じると、本来帰宅させず入院させねばならない状態（例えば腹部大動脈解離や重症頭蓋内損傷など）の患者について誤って帰宅させてしまう⁹⁵⁾という結果につながりかねない。そのため、STEP ①から⑤の判断を委ねる判断支援型 AI を用いた場合において、仮に AI が医学的に誤った出力を行ったために最終的な意思決定に影響を及ぼし、誤って患者を帰宅させてしまったときには、取り返しのつかない事態となりかねない。AI の精度が向上し、医師と同じか高いレベルに至ったとしても、AI が誤りを起こさなくなるわけではないのであるから、①から⑤の判断を AI に代替させる場合、医師以外が AI による誤った出力を認識することは困難である。このように、①から⑤のプロセスでは、不適切な判断に陥る危険性は非常に大きい。

さらに、医療 AI では、機械学習や深層学習といった手法が基礎となるが、そこでは、入力と出力との間の過程を人間が検証することが困難であるというブラックボックス化の問題が生じる⁹⁶⁾。機械学習によって形成されたモデルが出力した結果について、その推論過程を事後的に説明可能でなければ、論理的裏付けがないということとなり、これではモデルの論理的正しさを検証することが難し

いとされる。このことを一般内科外来の診療に置き換えて考えてみると、初診外来で検討すべき鑑別疾患を医師が抽出する過程では、長年の経験と直感が導く結論を論理的推論によって補強している。AI のブラックボックス化の問題は、「経験と直感」だけが頼りで「論理的推論」がないために、後から結論を説明できないことを意味する。一般内科外来の支援としての AI の利用においては、このようなブラックボックス化の問題⁹⁷⁾から不適切な判断に陥る可能性が生じてしまう。こういった危険性は、医療 AI による超人間的な直感を、適切かつ十分な知識を備えた医師による論理的推論によって補強させることによって減縮することが可能となるものであり、医療関連性も非常に大きい。

以上のことから、①から⑤までのプロセスに伴う「不適切な治療方針につながる危険性」については、たとえ AI の精度が高まったとしても、医師によってモニタリングされなければ十分縮減することはできない。したがって、一般内科外来における診断プロセスを担う AI の利用行為は医師しか許されない医行為に該当し、結局、AI のみを外来に配置して医師は病棟に注力するといったことは許容されないと考えるべきである。

b 病理診断の現状と役割分担

病理診断は組織診や細胞診、病理解剖などに大別できるが、このうち組織診（病変の一部を採取するものを生検と呼ぶ）及び細胞診では、生体から一部を採取（組織診の場合には組織、細胞診の場合には細胞）して顕微鏡で観察し、遺伝子検査等を行うことで、疾病の種類や経過、予後に関する診断を行う。生検がしばしば確定診断に位置付けられるほか、穿刺吸引細胞診は確定診断の一翼を担っている⁹⁸⁾。

95) 救急救命外来での当直における事案ではあるが、帰宅指示後に容体が急変して死亡につながってしまった事例として、東京高判平成 20 年 11 月 20 日判タ 1304 号 304 頁（民事）・東京高判平成 21 年 4 月 15 日判時 2054 号 42 頁（刑事）（大学病院当直医割り箸看過事件、甲斐＝手嶋編・前掲注 26)116 頁）。なお、民事・刑事いずれにおいても当直医の過失責任は否定されている。

96) 大江和彦「AI と医療：概論」病理と臨床 36 巻 4 号 370 頁、373 頁（2018）、宍戸常寿「ロボット・AI と法をめぐる動き」弥永真生＝宍戸常寿編『ロボット・AI と法』1 頁、10 頁（有斐閣、2018）など。

97) 川上英良「ヘルスケア・医療における AI 活用の課題」臨床評価 51 巻 1 号 42 頁、45 頁（2023）以下では、AI のホワイトボックス化に向けられた方策も検討されている。

98) 相羽元彦「病理学的診断」伊藤ほか編・前掲注 90)2381 頁。

日本において病理診断を担う専門医は、病理医ないし病理専門医とよばれる。病理医は、臨床医のように外来患者の診察や入院患者の診療を行うのではなく、病理検査室等で組織や細胞といった検体を顕微鏡で観察し、病理診断を行うことが主な業務である。病理形態学的知識、高い精度の診断能力、疾患の治療に関する基礎的応用的知識の集積が必要となるため、外科病理学に関する標準的な知識と現在の先進的な治療内容への理解とが同時に試される極めて重要な分野といえる。しかしながら、たとえば2020年11月の病理専門医数は2620名であり、人数不足が指摘される産婦人科専門医（19658名）と比べても明らかに医師数は限られている⁹⁹⁾。特に地域中核病院に常勤病理医が一名しかいない、いわゆる「一人病理医」問題が生じており¹⁰⁰⁾、その業務負担の重さ¹⁰¹⁾から病理医のなり手不足が深刻な状況になっている

る¹⁰²⁾。病理医不足への対応としては、臨床検査技師との役割分担¹⁰³⁾も模索されており¹⁰⁴⁾、医療AIの利用にも影響しうる。

そのような状況下で、登録衛生検査所¹⁰⁵⁾が医療機関から病理診断報告を含む病理学的検査を受注し、「病理診断報告」として長らく行うという実態があった。しかし、医行為である病理診断を医療機関でない機関が行っている実態を見直すべきだ、という指摘が病理学側からなされるようになった¹⁰⁶⁾。その結果、医療機関内で医師が病理標本を観察した場合の報告書は「病理診断報告書」であるのに対して、登録衛生検査所などの非医療機関で行った場合は病理学的検査という検体検査の中での位置づけであり、その報告書は「病理検査報告書」と呼ばれ、これに基づいて臨床医が最終判断するという整理がなされることとなった¹⁰⁷⁾。

病理診断においては、物理的に患者から採

99) 一般社団法人日本専門医機構『日本専門医制度概報 令和2年（2020年）度版』38頁、22頁（一般社団法人日本専門医機構、2021）。

100) 北川昌伸＝森井英一「病理専門医育成の現状——日本専門医機構との関係およびこれからの方向性——」病理と臨床37巻1号17頁、19頁（2019）。

101) 上原剛「病理医の現状と展望」信州医学雑誌58巻2号51頁、52頁（2010）。

102) 伊藤智雄・長嶋洋治「効果的な病理医リクルーティング 連載にあたって」病理と臨床39巻4号403頁（2021）。

103) IIIで詳しく検討した通り、医師法17条の医業独占規定は、一般行為規制の側面のみならず、医師によって独占させるべき業務は何かを画する業務規制の側面を有することから、医師から看護師や臨床検査技師などへのタスクシェア・シフトの議論においても当然問題となりうる規定である。2024年4月から、医師の働き方改革として、勤務医の時間外・休日労働時間が原則として年960時間となり、やむを得ず所属する医師にこれを上回る時間外・休日労働を行わせる必要がある場合は、その理由に応じて、都道府県知事から指定を受ける制度となった。しかし、労働時間にはカウントされない研鑽と労働時間の境界の論点をはじめとして、医師の労働時間管理には問題も残っている（厚生労働省労働基準局長発都道府県労働局長あて基発0701第9号2019年7月1日「医師の研鑽に係る労働時間に関する考え方について」、枝松佑樹ほか「時間外申請できず、憤る医師 名大病院、教育・研究は原則「自己研鑽」 朝日新聞朝刊東京本社版2023年11月20日、1-2面など参照）。このように、働き方改革を有効に進めるためには労働時間制限だけでは足りず、医師以外にはできない絶対的医行為と、医師の具体的指示によれば看護師等も実施可能となる相対的医行為、及び医行為でないものとの範囲を適切に設定し、タスクシフトを推進することも、こういった社会問題への対処の方策として極めて重要である。タスクシフト・シェアは本稿の議論の中心ではないが、判断支援型AIの導入が医師の業務負担の改善やワークフローの効率化に資するなど医師の働き方改革においても期待されることに裏付けられる通り、背後にある社会課題を共通にする問題であることから、ここで言及することとした。

104) 例えば「細胞診や超音波検査等の検査所見を報告書に記載し、担当医に交付」することや「病理診断書のダブルチェック<誤字脱字、左右や臓器記載違い等>」、「デジタル病理画像のスキャナー取り込みや画像解析システムの操作」などは、現行制度の下でも臨床検査技師が行える業務と整理されている（医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会「現行制度の下で実施可能な業務について<別添2>」7-8頁（<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000709445.pdf>, 2023年12月5日最終閲覧））。

105) 臨床検査技師等に関する法律20条の3。検査施設の構造設備や管理体制に関して定められる登録基準（同法施行規則12条1項各号）を満たし、各都道府県知事が衛生検査所として登録したもの。

106) 日本病理学会「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013」3頁（2013年6月）（https://pathology.or.jp/news/pdf/guideline_2013_ver2.pdf, 2023年12月5日最終閲覧）。

107) ここまでの流れについては、田澤裕光＝佐々木毅「衛生検査所における病理検査報告の今後の方向性」病

取した検体について、ホルマリン固定後に脱水、脱脂をしてパラフィンに埋め込み、薄切と染色を経て封入するといった作業を行うことで標本の作製を行う必要があり、これだけでも手間のかかる作業となる。病院から衛生検査所が検体を受け取り、そこで作製された標本が検査所内外の病理医のもとに届けられてようやく報告書が作成されるのでは、病院への病理検査報告に長時間かかるため、実際には診断が手遅れになってしまうような場面もしばしばあったとされる¹⁰⁸⁾。

c 病理診断支援 AI の医行為論

このような中、病理診断を支援するアルゴリズムを備えた AI について、近時その導入が進められ、大きな期待がよせられている。特に、プレパラートを顕微鏡と同じ拡大率でスキャンし、その画像 (whole slide image (WSI)) を医療画像として診断にもちいるデジタルパソロジー (デジタル病理学) が発展を見せた。入力データである WSI から、がん細胞などの異常細胞や潰瘍性大腸炎などの疾病の検出¹⁰⁹⁾を行うことに特化した AI を組み込むことで、病理診断までの期間の短縮や病理医の作業の効率化への期待が寄せられ¹¹⁰⁾ており、高度なアプリケーションが活発に研究開発されている¹¹¹⁾。

そこで、常勤病理医が 1 人しかいない病院において、「外部の登録衛生検査所等に病理

診断支援 AI を用いた疾病可能性の提示を含む報告書の作成を委託しつつ、同時に、WSI をもとに院内の常勤病理医が病理診断を行い、最終的に上記報告書と照らし合わせて常勤病理医が確定診断を行う」という、ダブルチェック体制を整備することができないかが問題となる。ここで、「病理診断支援 AI を用いた疾病可能性の提示を含む報告書の作成」が、医師法上の医業に該当するかを検討する必要があるのである。

病理医による病理診断においても、偽陰性と偽陽性、悪性度評価の誤りなどが起きる可能性は否定できない。病理診断の精度管理の手法として、複数の病理医による同一症例の診断のチェックが考えられるものの、前述のように慢性的な人手不足の影響で一人病理医の多い日本においては、人によるダブルチェックを十分に機能させることは難しい¹¹²⁾。そこで、院内の常勤病理医による診断と同時に、院外で集中的に管理されている AI¹¹³⁾に同様の検出を行わせ、これらを突き合わせて最終的に常勤病理医が確認して確定診断するという、AI によるダブルチェックの実施が考えられるのである。

この点について厚労省は、患者に対して疾病の罹患可能性の提示や病理学的診断を行う行為については医業に該当するため、医療法上の病院又は診療所において行われる必要が

理と臨床 36 巻 9 号 909 頁, 911 頁 (2018) が詳しいほか、佐々木毅「病理検査報告書作成は医行為か?」日本医事新報 4803 号 60-61 頁 (2016) も参照。

108) 田村浩一『図解入門 よくわかる病理学の基本としくみ』30 頁 (秀和システム, 2014)。

109) 芹澤奏=小林拓「潰瘍性大腸炎におけるデジタルパソロジー・AI の有用性」医学のあゆみ 284 巻 3 号 185 頁, 186-187 頁 (2023)。

110) 福家司「病理診断 遠隔・AI で」朝日新聞朝刊徳島県版 2020 年 6 月 12 日, 21 面。

111) 河村大輔=石川俊平「病理における AI 活用の最前線」先進医療フォーラム編・前掲注 15)23 頁など参照。

112) 深山正久=森永正二郎「イントロダクション」深山正久ほか編『外科病理学』9, 11 頁 (文光堂, 第 5 版, 2020)。

113) 画像診断支援 AI に関しては、プログラムとして製造販売業者が提供後も、使用に応じてさらに学習させていく可能性も指摘されている (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」(2017 年 12 月 27 日) 33 頁 (<https://www.pmda.go.jp/files/000224080.pdf>, 2023 年 12 月 5 日最終閲覧) のほか、各都道府県衛生主管部 (局) 長あて薬生機審発 0523 第 2 号「次世代医療機器評価指標の公表について 別紙 4 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」も参照)。各病院が保有する医療画像情報には限りがあるため、AI の管理・利用を集中的に行う機関に情報を集め統合することで、市販後も効率的に学習させることが可能になると考えられる。なお、データ流通の際には個人情報保護の問題があることから、個々の病院でデータを処理してモデルを作成し、そのモデルのみを一箇所に集めてより洗練された統合モデルを作成・再配布する「連合学習」という手法 (federated learning) も提案されている (藤田広志「画像診断への応用」井川=藤田編著・前掲注 15)44 頁)。

あるという判断を行っている¹¹⁴⁾。つまり、採取後の検体を検査して、標本の病理学的所見（異型細胞が多い、好中球浸潤が多いなど）を客観的に記述するのは問題ないが、特定の疾病の罹患の可能性を報告するまでを行うことはできない、との判断を行なっているように受け取れる。

たしかに、病理AIによる画像解析においては、障壁も存在する。前述の通り患者検体からプレパラートを作製してスキャナーにセットするところまで行わなければデジタル画像を取得できない点で、病理部門のデジタル化は放射線科のそれとは大きく異なる。特に、標準的なファイルフォーマットの確立の遅れ¹¹⁵⁾や、組織標本そのものの色味やテクスチャなどの差異により、データの均質化に困難をきたしている¹¹⁶⁾。このように、病理AIによる診断支援について、まだ発展途上という側面は否めない。

しかし、前述の一般内科外来におけるケースとは異なり、病理においてAIを活用する場面で判断支援型AIを用いるとしても、病理医のもとにもWSIが送られて疾病罹患の可能性について別途検討が行われ、人とAIによるダブルチェック¹¹⁷⁾が行われるのであれば、病理医とAIが互いに相手の判断ミスに気づき修正することが可能である。

さらに、AIによる判断が直接臨床医のもとに届けられるのではなく、その間に病理医による確定診断というプロセスをはさむのであるから、患者の治療方針の決定への寄与度は大きくない。

これらのことから、WSIを病理診断支援AIに入力して、そのデータのみに基づいて特定の疾病の罹患可能性を病理医に提示させ

る場合には、医学的に不適切な治療方針につながる危険性や、外科的内科的処置漏れにつながる危険性はさほど大きいものではないといえる。

また、病理医と同じレベルの高精度の検知が可能なAIも開発されており¹¹⁸⁾、そういった高精度のAIの判断を検査報告書のかたちにとめる場合、AIへの入力をミスなく行うスキルが求められる。AIに入力するまでのプレパラートの作製過程に関してはすでに多くの部分で臨床検査技師にタスクシフトされていることから、一步踏み込んで「WSIを作成しAIの判断結果を報告書にとめる行為」まで行わせるとしても、臨床検査技師に必要な研修を施すことで十分危険性は縮減されうる。

したがって、病理診断支援AIを利用して特定の疾患の罹患可能性¹¹⁹⁾を病理医に報告する行為は、「病理医でなければその危険性を十分縮減できないもの」とはいえず、医行為には該当しないと考えるべきである。

厚労省の前述の疑義照会に対する回答も、あくまで、「患者に対して」、医学的判断を伴う疾病罹患の可能性の提示や診断（病理学的診断）を行う行為は医行為に該当すると判断したにすぎない。そのため、「病理医に対して」、病理医の判断の支援として特定の疾病の罹患可能性を提示することは、厳密には厚労省の回答内容には含まれていないといえるのではないだろうか。

114) 日本病理学会による疑義照会に対して回答するもの。令和2年3月27日医政医発0327第3号「疑義照会への回答について」。

115) 津山直子「デジタルパソロジーの実践——現状の課題と将来の方向性」医学のあゆみ284巻3号179-183頁(2023)。

116) 高松学「デジタル病理画像と人工知能 現状と今後の展望」消化器内視鏡35巻1号62頁, 65頁(2023)。

117) なお、癌の有無の判別などといった単純な病理組織分類作業をスクリーニングとしてAIが実施するのであれば最終的に病理医がチェックすることで誤りのリスクは軽減できる一方で、転移リスクの評価など様々な指標を複合的に解釈することでようやく行える事項の判断については、これをAIに行わせると、事後的に病理医が誤りに気づくことは困難とされているのが現状である(高松・前掲注116)65頁)。

118) 大越優樹「胃がん組織診断、AIで精度9割超 病理学会や東京大学」日本経済新聞電子版2022年9月2日。

119) このように、量的評価された危険性の縮減が可能かを判断する新・危険関連構成のもとでは、「どの程度の判断までを診断支援AIが行うか」を細かく検討することで、より柔軟な医行為該当性判断を提示できると考える。

3 一般人による判断支援型 AI の利用

(1) 何を問題とすべきか

次に、医療関係者ではない一般人が、自身や家族のために家庭内利用向け医療 AI を利用する場面を想定し、検討してみたい。ここで大きな問題となるのが、誰のどういった行為を対象として、医行為該当性を論ずべきかという問いである。たとえば、AI を搭載したアプリケーションに一般人が現在の症状などの情報を入力すれば自動的に診断を行ってくれる AI について考えてみよう。一般人による情報入力に対して、オペレーターなどの実際の人間が回答を行う場合には、その者による回答を医行為と扱うことができる。しかしながら、AI によって自動的に疾病の可能性の提示などが行われる場合には、一般的には AI 自身に医師法違反などの刑事責任を問うことはできないと考えられている¹²⁰⁾¹²¹⁾ため、問題になる。

まず、当該アプリケーションを頒布して自動診断サービスを業として提供している事業者に着目し、当該事業者が AI に自動的に診断結果を提示させている行為について医行為該当性を認める、という見解が考えられる。アプリケーションはプログラムを書きダウンロードされれば終わりというわけではなく、利用者の入力に応じて AI が判断し、判断結果を利用者に提示するという継続的なものである。そのため、アプリケーションを頒布する段階ではなく、ダウンロード後に事業者が

サービスとして判断内容を提示する行為に関して医行為該当性を検討するのである。これは例えば、オペレーターなどの実際の人間が回答する前述の例において、そのサービスを事業として運営する運営者の行為について医行為性を検討するのと同じ構造である。ただ、回答するのが人間の場合には、独立の自律した主体である回答者が医行為を行っているのであり、運営者についてはその背後者にすぎない。そのため、原則として運営者には正犯性は認められないという判断になろう（間接正犯や共同正犯、教唆犯等が成立する場合であれば処罰可能性はあるが、いずれもその者「自身」が医行為を行っているという解釈とはならない¹²²⁾）。これに対して、回答するのが AI の場合には、AI には自律した法人格を観念することはできないため、サービスを提供する事業者はもはや背後者ではなく、いわば直接性を有するものとも見ることができる。事業者が、AI という道具を通じて、利用者に対して情報提供という医行為を行っているという構造を見出すことはさほど困難なことではない。

しかしながら、この見解には大きな難点がある。それは、医師法の医業独占規定には法人処罰規定がないという点である。AI による診断サービスなどを業として提供するのはほとんどが法人であると考えられるところ、医師法上は 17 条違反の処罰対象は自然人である¹²³⁾。そのため、AI による診断サービスの提供事業者の行為を医業独占規定に反するとして処罰することが実務上想定しがたい。この点で、事業者について医行為該当性を議

120) AI に法人格を認めるかについては、深町晋也「ロボット・AI と刑事責任」弥永＝穴戸編・前掲注 96)209 頁、217-220 頁（有斐閣、2018）、青木人志「I「権利主体性」概念を考える——AI が権利をもつ日は来るのか」法教 443 号 54 頁（2017）など参照。

121) 反対に、樋笠・前掲注 15)262 頁のように、AI による診断を「AI による」医行為と捉える余地もあるという見方も存在している。仮に AI に行為主体性を認め、「AI が医行為を行うことを規制すべきか」という問いを立てたととしても、医師（人間）と非医師（人間）との業務範囲を線引きする医師法 17 条を用いて医師（人間）と非医師（AI）との線引きが可能か、つまり規制根拠を医師法 17 条とすべきかを改めて検討すべきであろう。また、たとえ AI に人格を付与し医師法 17 条を規制根拠としたとしても、AI という新たな法人格による行為に関する社会通念は未だ確立されていないため、行為類型関連構成や包括一体構成など社会通念によって医療関連性を判断する観点では解決できない問題が浮上するであろう。

122) 山口厚『刑法総論（第 3 版）』67-68 頁（有斐閣、2016）参照。

123) 同法 31 条 1 号は、「第 17 条の規定に違反した者」と規定する。また、同法は、医師に対する戒告処分等を行うにあたっての調査における命令等（7 条の 3 第 1 項）に従わなかった場合の規定（33 条の 4・33 条の 3 第 3 号）を置くのみで、17 条違反についての法人に対する罰則規定はない。

論する実益は乏しい¹²⁴⁾125)。

そこで、家庭における利用者に着目し、このようなサービスに自ら情報を入力したりバイタルデータを計測したりすることで、そのプログラムを利用する行為について医行為該当性を検討するという視点に立ちたい。自動的に診断を行うAIのプログラムは、いわばプログラムという形をとった一種の医療機器¹²⁶⁾である。そのため、こういったAIを利用する行為は、いわば(体温計や痰の吸引装置といった)医療機器を利用する行為と同様であり、これらについて医行為該当性を検討することも十分可能である¹²⁷⁾。

以下では、家庭での利用向けに開発されたアプリケーションを利用する場合と、医師の処方を受けて患者が自ら治療用に利用するアプリケーションを用いる場合とに分けて、それぞれ検討する¹²⁸⁾。

(2) 家庭向けアプリケーション

ウェアラブル端末での計測や利用者の自己計測によって利用者の心拍数や体温、歩数や睡眠パターンなどの様々なバイタルデータ等を入力した上で、そのデータをもとに多種多様な情報提供を行うサービスが、「ヘルステック」として盛り上がりを見せている。

たとえば、「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」「Appleの心電図アプリケーション」はいずれもApple Watchにインストールされるプログラムであり、それぞれ、脈拍数データを解析し心房細動を示唆する不規則な心拍を検知してユーザーに通知する機能、取得した心電図データを解析し心房細動の兆候の有無等をユーザーに通知する機能を有している¹²⁹⁾。他にも、膨大なユーザーのビッグデータを反映させたアルゴリズムを用いて、利用者の月経日や基礎体温の記録・管理をも

124) また、海外にシステムをもつ海外の事業者が国内の一般人に同様のサービスを提供した場合に、当該事業者が医師法違反を問えるのかといった問題点も考え得る。矢戸常寿ほか「医療支援」矢戸常寿ほか編『AIと社会と法——パラダイムシフトは起きるか?』121頁〔小塚莊一郎発言〕(有斐閣、2020)。

125) プログラム開発者による開発行為について医行為該当性を検討する余地もあるが、プログラムが開発された時点で医行為がなされたという解釈はあまりにも不自然であろう。そのため、やはり利用者の行為について医行為該当性を検討するほかないのである。

126) 無体物であるプログラムも医療機器となりうる(薬機法2条4項・1項2号参照)。プログラム医療機器該当性と医行為該当性は厳密には異なる論点であり、判断基準も同一ではない。しかしながら、医療機器の承認段階においては、その通常の利用場面を想定した安全性・有効性に関する検討がされるため、実質において相当程度重複した内容と判断することになろう。本稿で検討対象とする家庭向けアプリの医療機器該当性判断に関する弁護士による解説として、鈴木謙輔編著『ヘルステックと法』5頁〔小山嘉信〕(金融財政事情研究会、2023)がある。

127) 実際に、体温計や血圧計で体温・血圧を計測する行為、痰の吸引装置で吸引する行為など、患者やその家族などが自ら医療機器を用いる行為について医行為該当性が問題となった事例は多い。

128) 医師法17条をめぐっては、実質的に違法性が阻却されるための要件(目的の正当性、手段の相当性、法益衡量、法益侵害の相対的軽微性、必要性や緊急性)を満たすため違法性阻却によって正当化される、といった考え方がみられる。

患者や家族による医行為の実施などを正当化するため、明示的には言及しないものの実質的違法性阻却論を根拠に類型的に違法性が阻却されるという解釈がたびたび示されてきた(前掲注61)参照。いわゆるコロナワクチンの打ち手問題にあっても、同様の論理が用いられた(前掲注64))。厚労省の解釈における実質的違法性阻却論の概観については、特に、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に係る人材に関する懇談会「資料2 歯科医師による新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための注射について」2頁(<https://www.mhlw.go.jp/content/10804000/000771985.pdf>, 2023年12月15日最終閲覧)が参考になる。)

しかしながら、これらの要件の理論的妥当性は不透明である(平林勝政「医行為をめぐる業務の分担」唄孝一・賀寿『人の法と医の倫理』573頁, 597-601頁(信山社、2004))。また、危険性が大きく医行為とされる行為であっても、患者や家族が行う場合であれば途端に可能とすることは、医師法17条の趣旨に照らして説得的とは言えない(樋口範雄「医療における法化と規範の役割 法の過小と過剰」城山英明・山本隆司編『環境と生命 融ける境 超える法』139頁, 164-166頁(東大出版会、2005))。

そのため、以下においても、あくまで一般人による判断支援型AIの利用が医行為ひいては医業に該当するか、という点に検討対象を絞り、医行為に該当するとしても違法性が阻却されるか、という観点については議論の対象としない。

129) いずれのプログラムも医療機器として2020年9月に承認されている(木村雄弘「医師として知っておくべきApple Watchと心房細動」日本医事新報5095号28頁, 29頁(2021))。

とに、次の排卵日や妊娠確率の高い期間を予測するサービスなどもある¹³⁰⁾。

このようなサービスは、アドバイス内容によって、医療及び保健指導との関連性の程度、情報提供に伴う危険性の大小などが異なりうる。そこで、以下の三つの情報提供パターンに関して、具体的に検討を行ってみたい。

第一に、医学的判断を伴わず、ストレッチやトレーニングのメニューを立案する運動指導や、食事メニューを作成するような栄養指導を AI が行う場合に関しては、危険性はそれほど大きいものではない。さらに、これらの運動指導や栄養指導については、いずれも、理学療法士及び作業療法士や管理栄養士といった資格が別途存在する通り、医師に独占させなければ危険性が縮減しないという関係が成り立たない。そのため、運動指導や栄養指導を目的とする一般人向け AI 情報提供サービスをユーザーが利用しても医行為に該当せず、医師法 17 条には違反しないと考えられる。

第二に、ウェアラブル端末等でバイタルデータを計測したり利用者が自覚症状を入力したりすると AI が特定の病気の罹患可能性や典型的な治療例を提示するサービスはどうか。この場合、AI による判断結果をもとに、利用者が勝手に薬や治療方法を探し自己治療のみで済ませてしまうことにつながる¹³¹⁾。一般人によるこういった AI の利用は、AI の情報提供が一般人の自己判断を招き不適切な処置を誘発する危険性を伴う¹³²⁾ ところ、こ

ういったリスクはその後の症状の悪化や緊急疾患の見落としにつながる可能性があるなど、危険性が大きい。これらの情報提供を行う AI の利用を医師のみに委ね、AI の判断結果の医師によるチェックを通じた正当な医療を受けさせなければ、不適切な処置を誘発する危険性を十分に縮減することはできない。したがって、入力された症状やバイタルデータ等から、特定の疾病に罹患している可能性や典型的な治療例を提示する AI を利用する行為は、医行為に該当すると考えるべきである。

第三に、特定の疾病の罹患可能性は提示しないものの、計測されたデータをもとに医療機関の診察を受けるように AI が助言するサービスを利用する場合はどうか。このような助言は、医師でない者が患者の状態などの情報を電話等で聞き取り、特定の診療科の診察を受けるよう勧奨する場面に類似している。

オンライン診療の適切な実施に関する指針（前掲注 89）では、「患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して、疾患名を列挙し受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要な最低限の医学的判断を伴う受診勧奨」をオンライン受診勧奨、「一般的な医学的な情報の提供や、一般的な受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない行為」を遠隔健康医療相談（医師以外）として区別

130) 大西綾「生理データで女性支援 ルナルナ、70年ぶり発見めざす」日経産業新聞 2023 年 2 月 10 日、3 面。

131) これは、「同様のデータや自覚症状を訴える者については、（一般論として）この疾病に罹患している患者が多い」といった一般論レベルの提示であっても、同様である。

この点に関連して、利用者が自身の健康データを入力すると、多因子性疾患である糖尿病を発症するリスクの数値や生活アドバイスなどが表示されるシステムが問題になった事例がある。このシステムについて、「予測は単に統計データに基づくもので診断行為には当たらない」ことを理由にウェブサイトで公開することもできるという判断が厚労省によりなされた（「糖尿病 AI 予測再開へ 厚労省『承認手続きが必要な診断行為に該当せず』」読売新聞朝刊東京本社版 2018 年 12 月 18 日、35 面）。しかし、診断ではなく予測であるから医行為に該当しないということ根拠とするのは妥当ではないのではないかという批判もなされている（一家綱邦「医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究」（https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/181014/201804002A_upload/201804002A0006.pdf, 2023 年 12 月 13 日最終閲覧)）。V 2(1)で述べたように診断は重層的な概念であることから、「診断にあたればすなわち医行為」と論じるのではなく、具体的に当該情報を提供することによる一般人の受け止め方などサービス提供による危険性を全般的に検討すべきことが、この事例にもあらわれている。

132) これは、正常な医療を受ける機会を喪失させるという意味で、小谷・前掲注 47) の消極的弊害に対応する。

し、前者は医師しかできない行為であるのに対して、後者は医師以外が行うことも可能であるとしている¹³³⁾ (下線は筆者による)。

この整理によれば、利用者の個別的状況に応じて医師による診察の必要性和受診すべき診療科などを提示することも、オンラインで人間が行えばオンライン受診勧奨である¹³⁴⁾。そのため、同様に考えれば、AIによる同様の助言を行うプログラム医療機器(例えば、ウェアラブル端末で計測した利用者の心電図に応じて、医師による診察の必要性和受診すべき診療科などを提示するもの)の利用も、医師以外行えないようにも思われる。

しかしながら、上記プログラムとオンライン受診勧奨の定義とで決定的に異なるのは、「疑われる疾患等を判断して、疾患名を列挙」する過程があるのかどうか、という点である。仮に特定の疾患の罹患が疑われることや、そのリスクを具体的に提示した場合には、前述のようにAIの情報提供が利用者の自己判断を招き不適切な処置を誘発する危険性がある。他方で、端末等で得られた利用者のバイタルデータ等から、異常な健康状態を検知し、医師による診察の必要性和受診すべき診療科のみを提示する場合、特定の疾患の罹患の疑いを直接利用者に提示しているものではない。この場合、利用者が医療機関を受診するよう促すに過ぎないのであるから、利用者が正常な医療を受ける機会を削ぐともいえない¹³⁵⁾。したがって、このような情報提供を行うAIを利用する行為の危険性は大きいとは言えず、医師に独占させてこれ以上危険性を縮減させるには及ばない。

以上を踏まえると、計測されたバイタルデータなどを解析した上で医療機関の診察を受ける必要性や診療科といった情報を提供するAIを利用する行為は、医行為に該当せず、業として行ったとしても医師法17条には違

反しないと考えるべきである。

(3) 治療用アプリケーション

ここまでの議論とは若干異なるロジックで医行為該当性が否定されうる場合がある。それは、医師から治療用アプリケーションの処方を受けた患者がそのアプリケーションを利用する場合である。この「治療用アプリ」は、デジタル機器を介して疾病に対する治療を行うデジタル療法(Digital Therapeutics: DTx)として、その開発が活発に行われている。薬機法上の医療機器としても、禁煙治療補助システム、高血圧症治療補助プログラム、不眠障害治療用プログラムの3件がすでにプログラム医療機器としての承認を受けている。これらはいずれも、禁煙外来や内科などで処方されたのち、患者が日常生活でアプリを使用することを通して治療を継続する。アプリの利用による治療の進捗状況は、医師が医師用アプリで確認することができるため、これまで来院時に断続的に状況を確認するしかない状態から、継続的かつ連続的に患者の日常生活を通じた治療の実践と予後観察が可能となる。

こういったアプリケーションの患者による利用は、処方された医療機器を患者が家庭で自己使用するという点で、患者によるインスリンの自己注射の問題¹³⁶⁾などと類似したものといえる。ただ、この問題と異なる点として、これらのアプリによって提供されるものはそれぞれ、患者のプロファイルに応じた行動療法や禁煙コンテンツ、食事療法などの非薬物療法、不眠障害に対する認知行動療法など、いずれも非薬物療法であってオーバードーズなど不適切な使用によるリスクは非常に小さい。また、前述の通り、医師が継続的に医師用アプリによってモニタリングすることから、患者の使用による影響を常に確認することができるため、そのアプリの利用を患

133) 厚労省・前掲注89)5-7頁。

134) 森・濱田松本法律事務所ヘルスケアプラクティスグループ編『ヘルステックの法務Q & A(第2版)』155頁(商事法務, 2022) 参照。

135) 逆に、プログラムにおいて「受診の必要性がない」というメッセージを表示させる場合、プログラム開発者は、受診する必要が一切ないのだという誤解を抱かせないように文言に慎重になる必要がある。実は病気があったにもかかわらず受診しなかったことによる消極的弊害を小さくするために、「体調が悪化したり、自覚症状があったりする場合には、迷わず医師の診察を受けてください。」といった文言を添えるべきであろう。

136) 米村・前掲注51)41頁参照。

者に委ねたとしても、その危険性は非常に限られている。

このように、先に述べた 3 つの治療用アプリに関しては、その利用に伴うリスクの医療関連性は一定程度認められるものの、危険性は大きいものとはいえず、これを医師に独占させてこれ以上危険性を縮減させる必要性は認められない。したがって、これらの治療用アプリの患者による利用は医行為ではなく、アプリの設計段階における想定通り、患者が反復継続的に利用することができる考えるべきである。

このように、治療用アプリを医師が処方して患者が自身のデバイスにダウンロードした上で利用する行為に関しては、医師によって治療内容の継続的なモニタリングを受けているため、危険性が大きくないという判断¹³⁷⁾に働きやすい¹³⁸⁾ 類型であるといえる。

VI. おわりに

本稿は、まず、医業独占規定における医行為の意義について、危険性の程度と当該危険を医師のコントロールに委ねるべきといえる程度の両要素によって解決する新しい危険関連構成を展開することによって、広範性が指摘される医師法 17 条の射程に限定を加えつつ新規技術についても対応できる新たな判断枠組みを提示した (Ⅲ)。次に、新規技術の代表例である AI の中でも判断支援型 AI と呼ばれる類型について、外来診療支援・病理診断支援・ヘルスケアアプリ・治療用アプリといった具体例を示し、想定しうる利用態様をプロセスのなかでとらえ、いかなる情報提供を行いうるか具体的に検討することで、それぞれの利用の医行為該当性について方向性を示してきた (Ⅴ)。

ここまで、医師法 17 条の解釈論と医療 AI

の適用という非常に単純な構成で論を進めてきた。その中で、本文にて検討を加えることを構成上断念し、やむを得ず脚注にて問題の所在を記述するにとどめざるを得なかったものも多い。例えば、医師とその他の医療従事者との業務分担に AI の活用がどう関わるかといった問題は、患者への診療に直接寄与する AI の議論にとどまらない。また、個人の健康診断や検査結果といった PHR (Personal Health Record) の利活用など、医事法のみならず情報法の分野からも、医療 AI に関しては論すべき課題が残っている。こういった医療 AI の法的問題は、日本固有のものではなく普遍性を有する論点なのであるから、海外での議論状況¹³⁹⁾ も踏まえる可能性があるだろう。さらに、医行為論で指摘した「美容医療」に関しては、本稿のようにその具体的態様に応じて個別に医行為該当性を検討するとしても、これらの施術を行う他の資格を設ける立法政策の余地は残っており、この是非を論ずることもできるだろう。本格化する医師の働き方改革についても、医事法と労働法が交錯する重要な領域である。最後に、薬機法上の規制と医師法上の業務独占規制のいずれを用いた規制のあり方が適切かという問いも残されている。本稿は、以上の諸問題について満足に議論することはできなかった。これらすべて、今後の筆者自身の検討課題としたい。

繰り返し述べてきた通り、医行為論に関しては AED をはじめ新規技術の登場と医療への応用により問題が惹起されることで、良くも悪くも議論が活性化されてきた。AI 利用の医行為論に関しても、(医療 AI 全般に関する十分なものとはいえないが、) 本稿でここまで論じてきた内容に示されるとおり、医師法 17 条の解釈論を前に進める潜在的可能性を秘めている。

137) たとえこのように考えたとしても、治療用アプリがプログラム医療機器に該当する場合には、医療機器の承認段階での審査が控えていることから、医業独占規定とは異なる規制により患者の安全な利用が図られているといえる。

138) ただし、アプリにおいて提供される治療の内容によるため、一概に危険性が大きくないということはない。やはり、アプリに応じた個別具体的な検討が必須である。

139) 樋口範雄「AI, ロボット, 医療, そして法」武蔵野法学 11 号 81 頁 (2019), 小川有紀子「〈医療と AI〉より良いガバナンス構築に向けて——フランスにおける近年の議論を参考に」年報医事法学 34 号 29 頁 (2019) など。

また、AIの実用化により多くのサービスが生まれて、既存の資格規制との関わりで法的な問題が生じるケースは、医療に関わらず様々な業種において考えられる。契約書の作成・審査・管理を行うリーガルテックの利用が非弁行為との関係で問題になったのが一例である¹⁴⁰⁾。より身近な例では、自動運転技術開発が進む中で、自動運転の利用に自動車運転免許を要求するかといった問題も惹起された¹⁴¹⁾。このように、AIに関しては、他の資格制度での議論と医師法17条における議論が相互に思わぬ影響を与えうるため、今後本論点を議論することは重要になってくる。

医療AIの進歩が、混迷する医行為論、ひいては医事法学や医療提供体制を含む社会全体に、ポジティブなパラダイムシフト¹⁴²⁾を起こすことを望みつつ、筆を置くこととする。

* 謝辞

本稿は、2023年度に提出したリサーチペーパーに若干の修正を施したものである。本稿の内容は、全て筆者個人の見解であり、今後所属する団体や組織の見解を示すものではないこと、念のため申し述べておく。

さて、筆者の指導教員である米村滋人教授のご教示なくしては、本稿は完成の日を迎えていないであろう。大学生活を通じて何度お世話になったか数えきれない。ご著書や講義、演習を通じた学びが、嵐のような執筆期間においてセントエルモの火の若く筆者に光をもたらした。この学恩に改めて感謝申し上げたい。

加えて、多くの学友にも、筆者からの心からの感謝を伝えたい。筆者は、コロナ禍の大学も経験した。コロナ禍を経て、自宅の窓の

中から大学の教室へと戻った後の活発な議論の日々が、今では宝石になって残っている。

さらに、本稿は両親の支えによるところも大きい。テーマの性格上、様々な学問領域の文献に当たることとなる。現在地を見失いかけていたとき、両親との会話を通じて本研究のコンパスが動き出すことが多々あった。大変感謝している。

その他にも、大学内外の多くの方々にご相談させていただき、ご支援を賜った。あえて個別に名を挙げることは差し控えるが、各位との邂逅に感謝を伝えたい。

最後に、東京大学法科大学院を支える全ての方々への感謝を申し上げる。本学に所属している期間は、正解不正解とか、皆と比べてどうかとか、そういったことを確かめる間も無い程、刺激的な日々を過ごすことができた。

本稿に残された問題点は無論、筆者の力不足に起因するものである。他方、わずかでも見るべき点があるとすれば、それは、数々のご支援の賜物であると確信している。

(ひらやま・たかひと)

140) 法務省大臣官房司法法制部「AI等を用いた契約書等関連業務支援サービスの提供と弁護士法第72条との関係について」(2023年8月)参照。サービスの内容や形態、サービスの提供先に応じて、非常に具体的な検討がなされている。

141) 緒方延泰＝嶋寺甚「自動運転をめぐる規制上の問題」藤田友敬編『自動運転と法』101頁、121-124頁(有斐閣、2018)。また、2022年の道交法改正により、一定の条件下での無人自動運転(レベル4)について「特定自動運行」と定義(法2条1項17号の2)され、「運転」の定義から除外された(法2条1項17号第2かつこ書)ことで、運転免許の保有を必要としない許可制度(法75条の12第1項)が設けられることとなった。

142) 宍戸常寿ほか「これからのAIと社会と法——パラダイムシフトは起きるか?」宍戸ほか編・前掲注129)329頁。