

——医薬品医療機器等法を中心に——

Legal Issues Concerning AI for Pathological Diagnosis Assistance — Focusing on the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

小西知世¹⁾

明治大学 法学部¹⁾

Tomoyo Konishi¹⁾

¹⁾School of Law, MEIJI University

現在の日本に AI に関する固有の法令は存在しない。医療 AI——いわんや病理診断支援 AI——に関する裁判例も姿を現してはいない。それゆえ、法的な視点から病理診断支援 AI の実景を見ようとするならば、既存の法令のなかから病理診断支援 AI と関わり合いをもつと思われる法令や裁判例を抽出して、それらを総合的に検討していくことが必要となる。そこで、この報告では現行法の枠組と病理診断支援 AI をとりまく現状を勘案し、場面を研究開発段階と運用段階という 2 つのフェーズに整理したうえで病理診断支援 AI と関わり合いをもつ法令や裁判例をみていくことにする。

研究開発段階では、個人情報保護法・知的財産法のほかに「医薬品医療機器等法」（正式名称：「医療機器医薬品、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」）が関わることになる。医療機器に関する一連の法制度の中核に位置する法律である医薬品医療機器等法とその関連政省令等において、医療機器プログラムは医療機器として位置づけられている。かくして、医療機器プログラムの一種である病理診断支援 AI は、論理必然的に医薬品医療機器等法上の医療機器として扱われ当該法令の対象となる。

しかしながら、この法律はかつて「薬事法」という名称であったことから推測できるように主に医薬品のほうを向いている法律であり、そもそも医療機器の研究開発を扱う制度としてはいまだに少なからぬ問題を内包している。

さらに、AI は使用を通じて持続的にデータを収集・分析・学習し、絶えずアルゴリズムを環境に適応させ改善・変化させていくという特徴を有しているが、はたして医薬品医療機器等法はそのような特性に対応できる枠組になっているとはいえない。

以上のような問題を手がかりに、本ワークショップの参加者と一緒に医薬品医療機器等法における病理診断支援 AI の諸問題について考えてみたい。