

人工知能 (Artificial intelligence : AI) に関する 倫理規制の国際動向・技術開発の歴史・将来展望 — 世界医師会『台北宣言』改訂に寄せて —

栗原千絵子¹⁾ 松山 琴音^{2)*1} 齊尾 武郎^{3)*2}

1) 神奈川歯科大学

2) 国立成育医療研究センター 臨床研究センター

3) フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

Evolving Artificial Intelligence (AI): Global trend of ethics, regulations, technological developments and future perspectives, observed being inspired by the revision the WMA Declaration of Taipei

Chieko Kurihara¹⁾ Kotone Matsuyama^{2)*1} Takeo Saio^{3)*2}

1) Kanagawa Dental University

2) Center for Clinical Research and Development, National Center for Child Health and Development

3) Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomom Orthopedic Hospital

Abstract

In this report, we reviewed ethics, regulations, technological developments and future perspectives of artificial intelligence (AI) motivated by the two key events. The first is the 2024 amendment of the World Medical Association (WMA)'s Declaration of Helsinki (DoH), the prestigious ethical principles for research involving human participants, first referred the WMA's Declaration of Taipei (DoT) on health databases and biobanks which entered into the second revision process in 2025; the second is that the Statement on AI issued by the WMA in 2025 required that any use and generation of patient information by AI must adhere to the DoT. Hoping that this report will be consulted in relevant communities, it summarised our observations in the following structure:

I . Ethics and Regulation of AI

II . History of AI Technological Innovation

III . Healthcare Singularity: Advancing Medicine

Given the rapid pace of research and development in this field, readers undertaking practical tasks of developing or using AI are advised to examine relevant literatures directly. We also hope that deliberations on the relationship between AI and human society will be further deepened and matured.

Key words

artificial intelligence, human-in-the-loop, technological singularity, research ethics, data governance, machinocene

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2026 ; 53 (3) : 511-56.

*1 国際製薬医学会次期会長 (President-Elect, International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine: IFAPP)

*2 K & S産業精神保健コンサルティング (K&S Consulting Office for Occupational Mental Health)

序文

machina vincit humanitatem

本稿は、次の2つの事実に触発されて着手した調査の結果をまとめたものである。

- (i) WMA (World Medical Association : WMA) による人間が参加する医学研究の倫理原則である『ヘルシンキ宣言』(Declaration of Helsinki : DoH) 2024年改訂¹⁾で、同宣言を補完する関係にあるWMAによる『台北宣言』(Declaration of Taipei : DoT, ヘルスデータベースとバイオバンクに関する宣言)²⁾が引用されたこと。
- (ii) WMAによる人工知能 (artificial intelligence : AI) に関する声明³⁾の中で、AIにより利用され、又は生成される患者情報の取り扱いが『台北宣言』に従うべきとされたこと。

加えて、『ヘルシンキ宣言』2024改訂プロセスにおける国際的な議論の際にAIやデータ駆動型研究の規制と倫理についてしばしば話題に挙げられたことも、本調査に着手した動機となっている。このため、本報告で言及する国際的動向は、筆者らが参画した国際的議論で言及されたものが中心となっており、ここにまとめた概要が必ずしも本稿に掲げたテーマの全体像を表すものではない。

このような調査に基づき得られた情報を、以下の構成でまとめた。

I. AIの倫理と規制

II. AI技術革新の歴史

III. 医療を進化させるヘルスケア・シンギュラリティ

本稿は、AIに関する今後の議論の参考に資することを願ってまとめたものであり、研究開発の進展の速い分野であることから、読者の実務に際しては必要に応じて該当する文献を直接あたることを望まれる。AIと人間社会の関係についてはさらに議論が深められることを期待する。

なお、本稿の当初の目的は『台北宣言』改訂を契機にAIの「利用」よりは研究開発に関わる倫理と規制に焦点を当てることであったが、広く一般に「利用」される際の注意事項を喚起しておく必要があると考えられたため、これを冒頭にまとめる (Table 1)。これを前提に、今後本稿で提示した情報がさらに熟議されることを望む。

I. AIの倫理と規制

1. WMAにおける『台北宣言』とAIに関する声明

1.1 『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』の改訂

WMAによる『ヘルスデータベースとバイオバンクに対する倫理的検討に関するWMA台北宣言』²⁾ (WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks, 以下『台北宣言』) が改訂作業に入ることについて、2024年4月ウルグアイのモンテビデオでの理事会で承認され、2025年12月4日・5日の2日間、台湾の台北において最初の公開会議が開催された。その後、2026年3月5・6日ブラジルのサンパウロでの第2回公開会議、同年6月1・2日パチカン市国での予定が既に発表され、2027年10月総会で採択することが計画されている。

『台北宣言』は、それ自体が「研究」ではない、ヘルスデータベースとバイオバンク事業に適用されるため、『ヘルシンキ宣言』とは適用範囲が異なり、相互に補完的な関係にある。『ヘルシンキ宣言』は、2024年10月にフィンランドのヘルシンキで開催された総会で、10回目の改訂版が採択された。2024年版は、「research subject」の語が「research participant」に変更され、タイトルも『WMAヘルシンキ宣言—人間が参加する医学研究のための倫理的原則』(WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants, 以下『ヘルシンキ宣言』) へと改訂された (タイトルはsubjectからparticipantへの変更のみ)。

Table 1 Precautional points for the use of artificial intelligence in any purpose

いかなる目的であっても人工知能 (AI) を利用する場合に注意すべきポイント

1. AIにプロンプト (指示を与える文書) を入力する際に、個人情報、組織の機密情報、著作権保護された情報を入力すると、それ自体が秘密情報の漏洩や他者の権利の侵害となる可能性がある。情報保護とセキュリティの確保を含む法的・倫理的要件が満たされることの保証を確認することなくこれらの情報を一般に公開されているAIシステムに入力してはならない。
2. AIにより得られた情報は確からしい印象を与えるがそのまま確かなものとして取り扱わず、根拠を確認する必要がある。
3. AIにより得られた情報の利用は人間の評価と判断に基づくものでなければならない。
4. AIにより得られた情報を、根拠を確認することなく、また上記の秘密情報漏洩にあたらぬことを確認しないままに、公表・拡散してはならない。
5. AIにより生成された情報を、参考にするだけでなく、正当な範囲でそのまま直接利用する場合には、使用したAIの名称 (バージョンを含む) を、利用目的に応じた要件に従って開示する。
6. AIの利用促進は科学・文化・社会・経済の発展に寄与するが、利用頻度の拡大に伴いAIが人間の制御能力を超えるシステムとなるリスクを常に意識する必要がある。
7. AI利用の推進と性能の高度化に伴う利用者・開発者 (製造物の製造販売業者を含む。本表において以下同じ。) 自身と社会全体のメリットは、それによるリスクと常に比較考量する必要がある。そのための理念として、国際的には次のような概念を擁護し、尊重し、又は実践することが提唱されており、これらの意味と背景にある議論を理解する必要がある。: 人間の尊厳, 基本的人権 (国際人権法に基づく), 国際人道法, 公平性, 透明性, 説明責任, 安全性, 科学的妥当性 (偏りの排除を含む), 人間中心, データガバナンスとインテグリティ, 教育とリテラシー
8. 以上は本稿をまとめた著者らによる注意事項であり, AI利用者・開発者は各自の利用内容に即して該当する倫理・規制・技術的対応を注意深く修得することが求められる。

『ヘルシンキ宣言』はその32条に、「研究参加者から得られるいかなるデータ又は生体試料の収集・保存も、複数の特定されない利用のために収集・保存されるのであれば、個人の権利、ガバナンスの原則を含めて、WMA台北宣言に規定される要件に従って行われることが望ましい。」と新たに規定された。これによって、研究目的で収集・保存する試料・情報が、他の研究や研究以外の目的に二次利用される可能性がある場合には、『台北宣言』の定めるガバナンスの原則に従うことが求められるようになった。

このように、知名度の高い『ヘルシンキ宣言』に引用されることによって、『台北宣言』への注目度も高まっており、『ヘルシンキ宣言』が適用される研究で得られた試料・情報のみならず、『台北宣言』が直接適用される試料・情報の収集・保存・利用であって研究ではない行為についても、同宣言が求めるガバナンスの原則に従うべきであるという認識が広がりつつある。

1.2 『台北宣言』とAIに関する声明

さらに、WMAでは、『医療における人工知能と拡張知能に関するWMA声明』³⁾ (WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care) を、2025年10月、ポルトガルのポルトにおける総会で採択した。この声明には、「AIシステムによって利用され、又は生成される、いかなる患者識別情報も」、WMA台北宣言に「厳格に従って、収集、保存、加工されなければならない」という条文がある (第31条)。『ヘルシンキ宣言』では該当する場合に『台北宣言』に従うことは「should」を用いた推奨事項とされていたが、こちらは「must」が用いられているばかりでなく、「strict accordance with」であることを求めている。

WMAにおけるこのような『台北宣言』の位置付けは、大量に個人データを用いた医療分野での研究開発、特にリアルワールド・データを製品の承認申請に活用する場合や、AIのヘルスケア分野への実装の進展、関心の高まりを受けたものである。

そこで著者らは、WMAのこれらの宣言・声明の内容を紹介した上、AIの研究開発と実装に向けた、様々な組織の倫理・規制文書を紹介することによって、AI開発を中心として、大量の個人データを用いる研究開発活動を進めるにあたり必要な倫理・規制の国際動向に対する認識を深めるための素材とすることを目的として本調査に着手した。その過程で、AIの技術開発の歴史と、将来展望（特に医療における「シンギュラリティ」（技術的特異点）に関する可能性）についても概観

することが必要であると考え、この観点の調査も追加した。

2. 『台北宣言』の内容・背景・改訂の方向性

2.1 『台北宣言』の内容

『台北宣言』の内容については、以下Table 2にその概要をまとめた。日本の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾にはバ

Table 2 Outline of the WMA Declaration of Taipei
WMA『台北宣言』の概要

<p>■序文</p> <ul style="list-style-type: none"> ●適用範囲：個人特定可能なデータ・生体試料（死者から得るものも含む）を、患者個人のケアを超えて収集、保存、使用する行為すなわちヘルスデータベース（HDBs）又はバイオバンク（BBs）に関する倫理原則を、『ヘルシンキ宣言』の追加的原則とする。 ●個人の尊厳、自律、プライバシー、守秘、差別についての検討が必要である。 <p>■倫理原則</p> <ul style="list-style-type: none"> ●複数の特定されない利用を前提としたヘルスデータベースとバイオバンクへの試料・情報の提供は、下記について説明された場合に有効となる。 <ul style="list-style-type: none"> ・HDB又はBBの目的、リスクと負担、どのような試料・情報が収集されるのか ・偶発的所見を含む結果返却の手順 ・HDB又はBBへのアクセス規則 ・プライバシー保護の方法 ・21条に規定されるガバナンスの手順 ・試料・情報が非識別化される場合にはそのことを通知されず同意撤回できない可能性がある旨 ・本宣言により確立される基本的権利 ・該当する場合には、<u>商業利用、ベネフィット共有、知的財産権、物質移動合意（material transfer agreement: MTA）に関する事項</u> ●同意能力を欠く人から試料・情報を得て、後に同意能力が備わった場合に継続的に同意を求める努力 ●同意撤回や変更の自由 ●同意省略は倫理審査委員会が認めた場合に限られる ●<u>ベネフィット共有の観点からコミュニティの権利と利益が保護されなければならない、特に脆弱な人々である場合。</u> ●<u>知的財産権に関する搾取についての配慮、試料の所有権と優先権は収集・共有の前に契約として定義する。</u> ●倫理審査委員会はHDBとBBの設置の承認、同意の適切性の確認、活動の監視を行う。 <p>■ガバナンス</p> <ul style="list-style-type: none"> ●原則：個人の保護、透明性、参画と包摂、説明責任 ●ガバナンス手順に含むべき要素 <ul style="list-style-type: none"> ・HDB又はBBの目的、どのような試料・情報が収集されるのか、保存期間、廃棄の規則、記録とトレーサビリティ ・<u>所有権の変更や閉鎖時の試料・情報の取り扱い</u> ・同意手続き、尊厳、自律、プライバシー、差別防止の手順 ・必要な場合の<u>物質移動合意（material transfer agreement: MTA）を含む試料・情報へのアクセス基準</u> ・<u>ガバナンス責任者</u>、セキュリティの方法、<u>提供者との再度のコンタクトの手順</u>、質問や苦情の受付手順

ンク・アーカイブとして規定があるが、そこにあるような一般的な原則・規定についてはできるだけ簡略化し、『台北宣言』の特徴を表すよう記載した。特に、日本の規制でヘルスデータベース (health database: HDB)・バイオバンク (biobank: BB) に関し規定されていない要素については下線を付した。

2.2 『台北宣言』の背景 (1) :

アイスランドの全国民コホート研究

『台北宣言』の前身である「ヘルスデータベースに対する倫理的検討に関する宣言」⁵⁾ は2002年に採択されたが、個人特定可能な健康データに関するものであり、人体由来試料のバイオバンクは適用対象に含まれず、『台北宣言』2016年版にあるようなガバナンスの概念も規定されていなかった。2002年に採択された宣言の契機となったのは、1998年にアイスランドで国民全員の診療情報を1つの中央データベースに収集し民間企業がこれを管理するという法律が提案されたことによる。アイスランドの医師会はこれに反対しWMAがこれを支持し各国の医師会と連携して宣言が出された⁶⁾。アイスランドでは、当初構想されたようなデータベースは実現できなかったが、当該民間企業はアイスランド国民のデータを用いた研究で一定の研究成果を出した。しかしながらこの企業は経営破綻し大企業に買収された⁷⁾。こうした経緯を経て、WMAが10年ごとに重要な宣言を見直すというルールに基づき、大規模データを用いた研究成果も発表されている状況を踏まえて、2002年の宣言は改訂され、2016年台湾での総会で採択されて『台北宣言』と呼ばれるようになった。

2.3 『台北宣言』の背景 (2) :

AIに関する声明

WMAのAIに関する声明の内容については、Table 3に概要をまとめた。WMAはAIに関する連続Webinarを長期にわたり提供しており、AIの臨床応用における検討事項の啓発を極めて重視

していることが伺える。連続Webinarは直接的に声明文作成に向けられたものではなかったが、2025年10月に採択されたAIに関する声明は重い内容を含んでおり、AIに対する規制・ガバナンス、データ主体である患者の権利擁護、公平性、妥当性検証などを強く求めていることに留意しなければならない。

2.4 『台北宣言』の背景 (3) :

台湾の3つのAIセンター

台北での第1回公開会議⁸⁾では、上述のアイスランドにおける歴史的背景、AIに関する声明³⁾や、台湾で人権団体がデータベースから個人情報を取り除くことを求めた訴訟の経緯⁹⁾など、様々な観点からの問題提起があったが、特に際立っていたのは、台湾における以下の3つのAIセンターの活動が紹介されたことであった。

台湾では、衛生福利部 (Ministry of Health and Welfare, 保健福祉省という意味) が情報管理局 (Department of Information Management) の管轄のもと3つのAIセンターを設立し運営している¹⁰⁾ことが紹介された。様々な医療システムの16の主要病院の全国的ネットワークを構築しAIの安全で効果的な臨床実践への拡張・統合が支援されている。

●ヘルスケアにおける責任あるAIセンター

(Center for Responsible AI in Healthcare)

AIの疾患診断、リスク予測、医療画像解釈、診療録作成支援などのヘルスケアへの実際の導入に際し、自律性、説明責任、プライバシー、透明性、安全性、公平性、持続可能性の7つの倫理原則を反映したガバナンス枠組み

●ヘルスケアにおけるAI外部検証センター

(Center for External AI validation in Healthcare)

台湾食品医薬品局 (Taiwan Food and Drug Administration: TFDA) との協力によるプログラムのもと、全国の5つの医療センターが選択され、政府資金のもと、AI開発者

Table 3 Outline of the WMA Statement on artificial intelligence

WMAのAIに関する声明の概要

■序文

- AIが人間に取って代わるのではなく、それによって人間の知能が拡張されることを強調することで患者中心・医師主導のケアに対するWMAの責任を確認する。医療倫理と人権の国際基準に従った利用のためベネフィットを最大化しリスクを低減する。

■定義

- 人工知能 (Artificial Intelligence : AI)** : 学習, 問題解決, 言語理解, パターン認識など, 通常は人間の知能を必要とするタスクを実施するようにデザインされたコンピュータ・システム。
- 拡張知能 (Augmented Intelligence)** : ヘルスケアにおける人間の能力を代替するのではなく支援するようにデザインされたAIの利用。
- Physician-in-the-Loop (PITL)** : 「ヒューマン・イン・ザ・ループ」原則の延長で, 他のユーザーではなく資格ある医師が, いかかなるAIアウトプットも臨床的ケアに用いる場合にはレビューし最終的な権限を保持しなければならない。多職種チームによるケアの場合のPITL実施においては, 医師が究極の臨床的責任を担うとしてもすべての有資格者の十分な関与を確保する。

■原則

- 人間中心** : 患者の健康とウェルビーイングを最優先し, 患者の尊厳と自律性を尊重して, AI使用には同意を得る。
- 医師のウェルビーイング** : 管理手続き的負担を減らす。
- 道具としてのAI** : 他の道具と同様に人間の監視のもと倫理的に利用する。
- 説明責任** : AIにより医師や専門職の責任が低減することはない。
- 透明性, 説明可能性, 信頼性** : AI利用がブラックボックス的にならずエンドユーザーの必要に応じて説明できるように利用する。
- 安全なデプロイメント** : 広範に活用を広める前に, リアルワールドで性能, 臨床的有効性, 利用可能性, 公平性を検証し, 脆弱な人々についても考慮し, フィードバックと監視も必要である。
- 公平な実践** : 世界全体に公平に利用可能となるようにし, アクセシビリティを高める。
- データガバナンス** : データの収集, 保存, 加工, 共有においてはプライバシーを保護し最高の基準を維持する。
- 環境への影響** : 環境への影響も考慮する。

■医師の役割と責任

- 臨床的判断と説明責任, ソウル宣言の示すプロフェッショナル・オートノミーを維持する。
- 患者擁護, ツール開発, 能力維持, インシデント報告。

■患者の権利と参画

- リスボン宣言に従い患者の権利を尊重し, インフォームド・コンセントの原則に基づき必要な場合にはAI利用についての同意, ガバナンスについての同意を得る。
- データに対する権利 : 患者は実現可能な限りAIシステムからデータ削除を求める権利, 自らのケアがどのようにケアに役立つのか理解する権利がある。
- 患者の自律性と権利 : 患者はAIを利用した介入を拒否し人間のみによる介入を求めることができる。
- 脆弱な患者及び集団がAI利用による不利益を被らないようにする。インフォームド・コンセントとデータ権利の原則が弱者を排除する構造的不平等を強化しないようにする。

■ガバナンス・規制・責任

- AI利用の政府規制, 法的責任の明確化, 監査の必要性。

■臨床応用

- 臨床応用の妥当性検討の必要性, AIの推奨と判断に利用した経緯の追跡可能性。
- デプロイメント後のモニタリング。

■データガバナンスの実装

- 患者個人特定可能な情報を利用する・生成するAIシステムは台北宣言に厳格に従わなければならない。
- 医師の個人情報患者のケア以外の目的でAIシステムに利用される場合には医師の同意が必要。
- 医療機関は独立の監査機構 (oversight mechanism) を確立しなければならない。

■医学教育と能力開発

- 医師は適切なAIリテラシーを維持する。
- グローバルな公平性 : 特に低中開発国 (LMICs) との教育ギャップを埋める注意が必須である。

■研究, イノベーションと評価

- AIについての研究はGCP, ヘルシンキ宣言, 台北宣言などに従わなければならない。

■グローバルな検討と協力

- 法的管轄区域を超えたAIの方針とインフラによる区域を超えた適用可能性。
- 多様なヘルスケア環境, 特に低資源環境を考慮し, ヘルスニーズに対応する。
- 文化の多様性を考慮する。

■勧告

- 医師及び医師会** : AIリテラシーのプログラム, AIガバナンスの開発を推進する。
- 医療機関** : AIガバナンス枠組みを構築する。
- 技術開発者** : 臨床家との協力。
- 規制当局** : 医師会その他の組織と協議し, 医師に情報提供した上での規制。
- 教育機関** : AIトレーニングをカリキュラムに入れ, グローバルな能力開発。
- 研究者** : 倫理的, 公平, エビデンスに基づくAI開発。

(developers) とアカデミアの研究チームが台湾の人口集団を反映した大規模データセットを用いてAIモデルを外部評価により検証し、認証することで、AIアプリケーションの質、安全性、信頼性を高める。2024年からの資金による5機関の取り組みで既にFHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) 国際基準に基づき施設横断型のデータ・レポジトリを構築した。

●臨床AI影響評価センター

(Center for Clinical AI Impact Evaluation)

国民健康保険による償還決定の根拠となる有用性評価と医療技術評価のため多施設共同ランダム化比較試験を主導し、生物統計学、疫学、健康情報学、医療経済学の専門家による厳密な評価を行う。これにより小規模なAI開発者では行えないような大規模データセットによる評価が可能である。

2.5 『台北宣言』改訂の方向性

『台北宣言』改訂の方向性については、2026年1月時点ではまだWMAの考え方として明示されてはいない。WMAの関係者を招聘して筆者らも計画立案に関与した国際製薬医学会 (IFAPP) によるWebinar¹¹⁾、台北にて開催された『台北宣言』改訂のための第1回公開会議の記録は閲覧可能⁸⁾であり、WMAによる今後の公開会議の情報はwebsiteのイベント情報より入手できる (オンライン視聴が可能である場合は通常は開催直前にアナウンスされる)¹²⁾。

大量の情報を取り扱う営為に対する個人の同意のあり方については様々な見解が既に示されており、倫理・規制の原則をより厳格にする方向性と、規制緩和を求める方向性が示されている。「ガバナンス」に対する同意という考え方も示されており、そのガバナンスの内容は現行版の『台北宣言』よりも強化されることが予想される。AIに関するWMAの見解を鑑みても、個人の尊厳と人権、プライバシー権を保護する理念は揺るぐことがないと考えられるが、その一方で、『ヘルシンキ宣

言』にみられたような義務論と功利主義の対立関係による妥協的な原則¹³⁾が『台北宣言』に追加される可能性もある。

AIの開発と臨床応用に関連する先進的な技術開発と倫理・規制の関係性について議論が深められることは必須である一方、『台北宣言』改訂のための台北での第1回公開会議では、フィリピンからの参加者より、遺伝資源の研究利用における所有権の問題が提起され、グローバルな研究開発、試料・情報の利活用における南北問題が今後喚起されることも予想される。また、患者・市民参画のあり方は、『ヘルシンキ宣言』2024年改訂で研究の企画立案・実施・結果の普及の各段階において研究参加者とそのコミュニティの参画が推奨された¹⁴⁾のと同様の展開となるか、異なる論理が求められるのか、方向性は明確になっていない。筆者らは、患者・市民参画の観点¹⁵⁾、南北問題¹⁶⁾の観点から、WMAの外部で議論を喚起するWebinarを企画している。

さらに、日本からみると「水面下」のようだが、戦争と平和・人種差別に関わる深刻な問題も火種として抱えている¹⁷⁾。それは、今回の改訂作業でイスラエル医師会長が議長を務めていることに関わる問題である。南アフリカ医師会はイスラエルのガザに対する非人道的な攻撃を非難しており、『台北宣言』の前回の改訂時にはグローバルサウスの観点に立った重要な問題提起をしていたにも関わらず、今回改訂の作業部会には、イスラエル医師会長が議長を務めている限りは参加しない旨を表明している^{18, 19)}。この問題の今後の展開が、『台北宣言』改訂に与える影響については現時点では予測困難である。

以上は台北での『台北宣言』改訂のための第1回公開会議の前後で着目された状況だが、それ以前に、欧州連合 (European Union : EU) における個人情報保護法制の強化に続くAI規制強化による大きな潮流、米国におけるバイデン政権からトランプ政権への移行に伴うAI政策の変化、日本におけるAIに関する国際的な合意形成への参画と国内体制整備、そして各種国際機関のAIに関

する見解表明, などの動きがある. 本稿では以下に, これらの国際動向を概観し, 技術開発の歴史と将来展望を俯瞰する.

3. 欧州における AI 規制

3.1 欧州連合 AI 法の概要

欧州連合 (European Union: EU) では AI 法 (Artificial Intelligence Act) ²⁰⁾ (以下「欧州連合 AI 法」) が 2024 年 5 月 21 日に成立し, 6 月 13 日に制定され, 7 月 12 日付の官報に掲載され, 8 月 1 日より施行されている. 法の目的 (第 1 条) は, 「域内市場の機能を改善し, 人間中心で信頼できる人工知能 (AI) の普及を促進するとともに, EU における AI システムの有害な影響から, 健康, 安全, 憲章に定められた民主主義, 法の支配, 環境保護を含む基本的権利を高いレベルで保護し, イノベーションを支援する」ことである.

この欧州連合 AI 法の適用を受けるのは概して, EU 内で AI システムを市場に投入若しくはサービス提供し, 又は「汎用目的型 AI モデル」(General purpose AI : GPAI, 汎用 AI モデル) を市場に投入するプロバイダー, 及び EU 内に所在するデプロイヤー (エンドユーザーに対して AI システムを利用して職業的サービスを提供する自然人, 法人 (公的機関を含む) 等. 医療従事者もこれに該当する), これらの輸入・販売業者である. 以下の場合には適用されない.

- フリーライセンス及びオープンソースライセンスに基づいてリリースされた AI システムである場合. (ただし利用者側にとってはこの種の AI 利用において情報漏洩のリスクに特に注意する必要がある.)
- AI システムが軍事, 防衛, 又は国家安全保障の目的のみで市場に投入, 使用される場合 (他の EU 法が適用される).
- 科学的研究・開発のみを目的として特別に開発され, サービスに供される場合.

欧州連合 AI 法では, AI システムについて Table 4 に示すような 4 段階のリスク分類²¹⁾ によ

る規制を設けている. また, 「汎用目的型 AI モデル」が定義され, これについては一般的な AI システムのリスク分類とは別にシステミック・リスクのあるもの, 無いもので分類される.

欧州連合 AI 法は Table 4 下段に示すように段階的に施行され²²⁾, 2027 年 8 月 2 日が全面適用の期限とされていたが, ハイリスクに分類されるものの施行期限が 2027 年 12 月まで延期された²³⁾. プログラム医療機器 (Software as a Medical Device : SaMD) に分類される AI システムや, SaMD の一部として AI が使われているものは SaMD に適用される薬事規制と AI 法による規制の両方が適用されることになる. また, SaMD に分類されないとしても, 医療行為の一部として利用されるものは, WMA の AI 声明と欧州連合 AI 法の内容の類似性からしても, 欧州連合 AI 法の示すハイリスクに分類されることになるだろう.

3.2 各リスク分類に対する規制内容

各リスク分類に対する規制内容は Table 4 に概略を記したが, 補足すると以下のものである.

許容できないリスクを伴う AI システムの使用は, 禁止される. この禁止は上述の市場投入される AI にしか適用されないため, 市場投入されない AI がこれらの行為を行う場合には別の法令によって対応することになるが, 必ずしも通常の犯罪行為に該当しないものも含まれるため, 今後の課題と言えるだろう.

ハイリスク AI システムについては以下のようである.

●ハイリスク AI システムの要件

- リスク管理システムを確立, 実施, 文書化し, 維持する.
- 訓練, 検証, 試験用データセットは, 高リスク AI システムの本来の目的に適したデータガバナンスおよびデータ管理の慣行に従う.
- 技術的文書の作成, 最新化, 記録保管.
- 透明性とデプロイヤーへの情報提供.
- 人間によるプロセスの監視.

Table 4 Classification of the regulatory levels according to the levels of the risks of AI in the European Unions' Artificial Intelligence Act

欧州連合AI法におけるAIシステムのリスク・レベルに従った分類

●許容できないリスク (unacceptable risk) のAIシステム⇒禁止	
対象：潜在意識の操作・欺きにより個人・集団の行動を著しく歪める、弱者を搾取、社会的スコアリング、犯罪傾向の評価、顔認証データベース、医療・安全目的以外で職場や教育環境で感情を推測する、生体認証データや機微情報に基づく個人の分類、法執行目的のリアルタイム遠隔生体認証システム（重大な犯罪行為や人権侵害等に対応する場合を除く）	
●ハイリスク (high risk) のAIシステム⇒規制 (大部分の規定はこれに該当する)	
例： <ul style="list-style-type: none"> Annex 1に規定（既存のEU法の規制対象）：医療機器、各種産業機器、車両・船舶・航空・鉄道、個人防護具、玩具など²⁴⁾ Annex 3に規定（本法で定める）：バイオメトリクス（遠隔生体認証、感情認識などで「許容できないリスク」のレベルに至らないもの）、道路交通・水・ガス・電力供給の安全性、教育と職業訓練、雇用・労働管理、医療保健サービスの適格性評価、給付、減額・取り消し・再請求など、信用力評価、生命保険・健康保険加入者のリスク評価・価格設定、緊急通報の評価・分類・患者トリアージの優先順位、法執行支援、移民・渡航の管理、公的機関におけるポリグラフ（生体反応による犯罪捜査等）、司法手続き、選挙等に影響を与えることを目的とするシステム 	
●限定的リスク (limited risk) ⇒透明性 これに該当する規定は少なく、透明性（利用者がAIと相互作用があることを理解する）の軽い規制のみ。	
例：チャットボット、ディープフェイク	
●最小限のリスク (minimal risk) ⇒規制なし	
例：ビデオゲーム、スパムフィルター（2021年時点では大部分のAIはこれに該当するが生成AIの今後の変化で変化する可能性あり）	
●「汎用目的型AIモデル」(General purpose AI : GPAI)	
定義：「大規模な自己教師付き学習を用いて大量のデータで訓練されたAIモデルを含み、市場投入の方法にかかわらず広範な異なるタスクを適切に遂行する能力を有し、多様な下流システムやアプリケーションに統合可能で顕著な汎用性を示すAIモデル。ただし、市場投入前の研究開発または試作活動に使用されるAIモデルを除く。」 システムック・リスクのあるもの／ないもので分類し、規制レベルが異なる。	
■タイムライン （左列は法に規定の日、その後の変化は右に記載。）	
2024年5月21日	成立（制定日：6月13日、官報掲載：7月12日）
2024年8月1日	施行
2025年2月2日	許容できないリスクのAIシステム禁止の適用
2025年5月2日	汎用AI (General-Purpose AI: GPAI) モデルの行動規範最終化⇒2025年7月10日公表
2025年8月2日	GPAIモデルのAIガバナンス義務、notified bodies、守秘、罰則規定の適用
2026年8月2日	ハイリスクAIシステム規制の完全適用⇒2027年12月まで延期 ²³⁾
2027年8月2日	すべてのAIシステム規制の全般的適用
2030年	大規模ITインフラストラクチャにおけるAIシステムのコンプライアンス

- ・正確性、堅牢性、サイバーセキュリティ。
- ・市場投入前にEUデータベースに登録する。

●ハイリスクAIシステムのプロバイダー・デプロイヤー等の義務

- ・プロバイダーによる、適合性評価手順を含む品質管理システムの整備、自動生成されたログの保管、是正措置と情報提供義務、管轄当局との協力。
- ・販売業者、輸入業者等の義務とバリューチェーンにおける責任、デプロイヤーの適正使用義務。
- ・特定の定義された場合にAIシステムを使用する公的機関又は公的サービスを提供する民間機関は基本的人権への影響評価を事前に行わなければならない。

GPAIに対しては「行動規範」²⁵⁾が作成され(2025年7月10日公表)、技術的記録、使用ガイドを提供し、著作権法に従い、訓練に使用された内容のサマリを公表しなければならない。フリー・オープンライセンスのGAPIのプロバイダーは、システミック・リスクが無いものであれば、著作権法の遵守と訓練データのサマリのみ求められる。リスクのあるGPAIのプロバイダーは、モデルの評価、敵対的テスト(Adversarial Testing, モデルの脆弱性等に関するテスト)、重大なインシデントの記録と報告、サイバーセキュリティの確保が求められる。

4. 欧州におけるデータガバナンスとデータ戦略

4.1 欧州連合一般データ保護規則(GDPR)と欧州ヘルスデータスペース(EHDS)

欧州連合(EU)AI法の前提となる個人情報利活用の規則について、以下に概要を記す。

EUでは個人情報の利活用は一般データ保護規則(General Data Protection Regulation: GDPR)²⁶⁾が基盤的な制度としてあり、原則として包括的な同意に基づく個人データ二次利用は認められな

い。科学研究については例外規定が適用され、日本の個人情報保護法のように研究を実施する機関が学術研究機関であることは求めている。また、各国での同規則施行状況により同意のない研究利用や研究目的以外の二次利用の許容可能性は様々となっている。

しかし、科学研究のみに対する例外では利活用の範囲に限界があるため、EU加盟国間での標準化を図る目的も含み、複数の領域について「データスペース」としてガバナンス枠組みを確立しつつ利活用を促進する制度設計が行われた。そのうちのひとつとしての保健分野の枠組みが欧州委員会から提案された「欧州ヘルスデータスペース」(European Health Data Space: EHDS)である²⁷⁾。2022年3月欧州委員会(European Commission: EC)より提案され、2023年12月に欧州議会が提案を承認し、2025年2月11日に採択、3月5日にEU官報に掲載された²⁸⁾。これにより原則が明示された形だが今後これを実装するための規則が施行される必要がある。

EHDSでは、個人情報のみならず、特定の非個人情報(医療画像、検査結果、電子処方箋・調剤、退院サマリ、電子医療記録システムに保存されるその他の記録など)を包括する。第三者の利活用促進の前提として、個人は自身の医療データへの迅速なアクセス、ポータブルなデジタル形式による入手が可能となり、他者のアクセスを制御し、情報の流通によるベネフィットを受けられる。今後のタイムラインと、各関係者のメリットをTable 5に示す。

あらゆる二次利用が可能なものではなく、広告やマーケティング、自然人に不利益をもたらす決定、個人や団体を保険や信用供与の対象から除外する決定、その他の差別的または有害な使用のためのアクセス・処理は禁止される。

国家レベルでは、医療データアクセス機関(HDA)が二次利用のためのアクセス申請の受付と評価、データ許可の発行、安全な処理環境の監督、そしてGDPRに付随するセクター固有の義務の執行を担当する。EUレベルでは、欧州委員

Table 5 Timeline of the implementation of European Health Data Space (EHDS) and its merits ²⁷⁾

欧州ヘルスデータスペース (EHDS) の施行タイムラインとそのメリット

<p>【タイムライン】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2027年3月：運用のための詳細規則を欧州委員会が採択。 • 2029年3月：EHDS規則の主要部分の施行：一次利用として、EU加盟国全体で医療データの第1優先カテゴリ（患者サマリ、電子処方箋／電子調剤）の交換を含む。二次利用に関する規則も大部分のカテゴリ（例：電子医療記録データ）に運用開始。 • 2031年3月：一次利用に関しては、第2優先カテゴリの医療データ（医療画像、検査結果、退院報告書）の交換がすべてのEU加盟国で開始。二次利用に関する規則は、残りのデータカテゴリ（例：ゲノムデータ）にも適用。 • 2035年3月：第三国及び国際機関は、二次利用のためにHealthData@EUへの参加が申請可能になる。
<p>【各関係者のメリット】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 患者：自身の電子的健康データへの高速・無料のアクセス、国境を超え医療専門家と自分のデータを共有できるとともに、高度な自己情報コントロール権（自己情報にアクセスした人を確認、アクセス制限、訂正請求など）、二次利用の拒否が可能である。プライバシー保護とセキュリティの確保は前提である。 • 医療専門職：多様な医療提供者・国にまたがる患者記録へのアクセス、管理上の負担軽減。 • 研究者：大規模な健康データへのアクセス、利用可能なデータ・品質等を確認できる構造化されたシステム、コスト効率の良い高品質データへのアクセス。 • 規制当局と政策立案者：公衆衛生モニタリングのための電子健康データへのアクセス。 • 産業界：標準化による利便性、匿名化・仮名化されたデータの可用性向上。

会が共通仕様を通じて相互運用性と国境を越えたインフラを整備する。

セキュリティ、機密性、および完全性の管理は、アクセスの前提条件である。ID管理、アクセス管理、監査ログ、開示リスクを最小限に抑えるための出力審査、必要に応じて検証済みの匿名化またはプライバシー強化技術に関する管理措置を講じる。

4.2 EHDSがもたらす脅威

EHDSがもたらす脅威について、民間のサイバーリスクマネジメント関連企業のwebsiteでは以下のように指摘している²⁹⁾。

(1) EHDSにより攻撃対象領域が拡大する

従来の各医療機関における孤立した情報管理（ローカルサーバーに記録保存される）は、外部アクセスからの防御機能があったが、EHDSによりこの状況は完全に変化し、医療提供者、電子医療記録ベンダー、研究機関、各国当局に相互接続が義務付けられる。これにより外部からの攻撃に対してはより脆弱となる。医療機関は金融・通信

事業者のようなサイバーセキュリティのガバナンスが成熟した状況となっていない。

(2) 病院における旧式のITインフラストラクチャ

病院における技術革新の速度は緩慢であるため、重要なシステム（生命に関わるシステムも含む）が、アップデートされていない運用システム上で稼働している環境が維持されている。医療技術ベンダーはサイバーセキュリティよりも安全性と安定性を優先しており、システム変更には新たな規制当局の承認プロセスが必要になる場合がある。ベンダーの都合や患者の事情により更新できない、メーカーが廃業している、といったこともある。こうした状況の根本的な刷新よりも、相互運用性に重点を置いたのがEHDSである。

(3) API層の脆弱性

患者情報を国境を越えて移動・二次利用可能とするため、ベンダー、各国当局に対し、情報の流れを司る標準化されたAPI (Application Programming Interface) を公開することを義務付けており、これがサイバー攻撃の対象となる。

以上は当該websiteから要点のみをまとめたが、この後に、悪意を持った敵対者によってサイバー攻撃を受けた場合に想定される深刻な脅威について記述されている。こうした脅威については、近年、医療機関がマルウェア攻撃の標的となるケースが増えていることを勘案すると、空想の領域とは言えない。この種の脅威については、AIの急速な技術開発の進展と、それに十分に対応できていない社会の認識とガバナンス枠組みのギャップにおいても発生しうるものとして理解する必要がある。

4.3 欧州データ戦略に基づくデータガバナンス法とデータ法

欧州における健康データ利活用の枠組みは、個人データ保護のためのGDPR、個人の健康データを大量に利活用する場合の枠組みであるEHDSを含む、より広範な「欧州データ戦略」(A European Strategy for Data)³⁰⁾の構想の一環として認識する必要がある。「欧州データ戦略」は2020年に欧州委員会が採択した。欧州においてデータの単一市場を設立し、自由なデータ利用により個人の利益を保護しつつ社会の発展を促進するものである。EHDSは他分野のデータスペースと同様にこの中でも説明されている。

多様な提案の中でも公益のためのデータ共有を促進するための規律を明示した「データガバナンス法」³¹⁾(Data Governance Act 2022年成立)、個人・企業・行政それぞれがデータを活用する条件を明確にした「データ法」³²⁾(Data Act, 2023年月成立)は、相互補完的な関係にあり、個人の権利を保護しつつ、データのアクセス性、流通性を高め、「データアジャイル経済に必要な包括的な枠組み」を構築する目標を掲げている。EHDSは、相互運用性に関する義務に影響を与える「データガバナンス法」「データ法」と併せて解釈する必要がある。以下に、「データガバナンス法」「データ法」の概略を記す。

●データガバナンス法

EU域内における公的機関が保有する特定

の種類データの再利用、データ仲介サービスの提供に関する通知および監督の枠組み、利他的目的でデータを利用可能にする主体の任意登録の枠組みを設けるもので、以下の4つの領域について定める。これにより信頼性を確保したデータ流通の促進の基盤を確立する。日本の「情報銀行」や「データ取引市場」などのような「データ仲介サービス」の規律を設けるものでもある。

- 公的機関が保有する特定の種類のデータをEU内で再利用するための条件。
- データ仲介サービスの提供に関する通知および監督の枠組み。
- 利他的な目的で提供されるデータを収集および処理する団体の自主的な登録のための枠組み。
- 欧州データイノベーション委員会の設立のための枠組み。

●データ法

コネクテッド製品(インターネットや他のデバイスと接続して使用する製品) データへの公平なアクセスと利用について定めたもの。ウェアラブル・在宅機器・アプリが生成する健康関連データを利用する場合などを想定すると、イメージしやすい。以下を確保することが求められる。

- コネクテッド・デバイスがデータ提供を可能にする設計となる。
- 消費者がメーカーに依存せずに多くのサービスを選択できる。
- 製造業や農業など様々なビジネスユーザーに産業用機械のパフォーマンスデータへのアクセスを提供し、効率向上と業務最適化の機会を提供する。
- 消費者のデータ転送、クラウドプロバイダー間の切り替えを容易にする。
- データ共有を妨げる不正な契約を禁止。

4.4 データ駆動型研究ガバナンスの変容

以上のような欧州の枠組みの変化は、データ駆

動型研究のガバナンス、研究現場の実務に大きく影響する。データ法は、従来のデータを独占的所有権のパラダイムで捉える考え方から、正当かつ公正な利用のパラダイムへと転換するもので、「公共財」としての性質を高める。ヘルスケア関連機器が生み出すデータは、企業の独占的なものから、ユーザー（患者・病院・研究機関）などによってアクセス性の高いものとなる。パンデミックや気候変動などの公衆衛生上の危機に対応して研究機関や行政機関へと共有・提供される環境も整備されることになる。ウェアラブルデバイスが生成し患者から直接届けられるデータのみならず、医療機器メーカーが保持するログデータ、アプリ事業者が管理する生活データなども患者や医療機関が研究目的で共有しやすくなり、分散型臨床試験（decentralized clinical trial: DCT）、リアルワールド・データを活用する研究の環境が充実し、Patient Experienced Data (PED) を活用する研究も進むことが期待される。2025年11月にICH E22患者選好研究に関する一般的指針がStep 2となり、日本では2026年4月までパブリックコメントが実施されている³³⁾ こともあり、エンドポイントに不確実性がある、特に希少疾患におけるPEDの活用についても益々顕著になるものと予想される。

個人の情報・試料のヘルスデータベースやバイオバンクを介しての利用においては、1回の「ブロード・インフォームドコンセント」³⁴⁾ により不特定多数の利用が可能になるという考え方から、多目的利用における説明責任が明示されたデータマネジメントを含むデータガバナンス体制に対する同意を得る、という考え方は、上述の『台北宣言』改訂のための公開会議でも議論された。このようなデータガバナンスは、倫理審査委員会における継続的な審査手続きと調査権限では不十分であり、倫理審査委員会を含む機関全体の責任あるガバナンス体制³⁵⁾ が求められることになる。

さらに今後AI開発を進めるにあたっては、データ法やデータガバナンス法は公正な利活用を促進するが、AIにおける学習や、EHDSにおける大

規模なデータ二次利用の環境では、GDPRを基盤とする同意の粒度、再度の説明、拒否権が依然として有効であることを前提としている。このため、「ブロード・インフォームドコンセント」だけではなく、「ダイナミックコンセント」（二次利用が発生した際に個人が通知を受け、改めての同意や同意撤回を表明できる。日本の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾ でもこの手順が求められている。）の手順を充実しデータ提供者が参画意識を継続し続ける体制を整備するとともに、最初の同意を取得する出発地点で、データ提供者となる個人と業界全体との信頼関係が構築されている前提が必要となる。新たな機関ガバナンス枠組みも、そのような信頼関係を前提としているものとなる必要性がある。

5. 米国における AI 開発とガバナンス

5.1 米国の AI 開発の世界的位置づけ

AIの倫理・ガバナンスに関しては上述のようなEUの状況に注目が集まっているが、一方で、AI開発・応用については米国が世界において圧倒的な位置を占めている。本稿は倫理・規制の動向まとめが主であり、米国の開発動向の分析は主目的ではなく、EUとの対比として明示するためであるので、米国におけるAIの開発動向についてはその概要のみをまとめる。

総務省の令和7年版白書では国内外の民間事業者による調査結果を取りまとめており³⁶⁾、AI関連の論文数を指標としたAIRankingsによる調査結果では、米国、中国、英国、ドイツの順で2020年から24年までそれぞれ1～4位を占めており、5～6位がカナダ・オーストラリア（2024年に順序逆転しオーストラリアが5位）、7～8位がシンガポールと韓国、9～10位がスイス、インド、日本は11～12位をイスラエルと競っている。その後イタリア、オランダ、オーストリア、デンマーク、フランスが続く。

もう一つの指標がAI関連企業への投資状況で、スタンフォード大学が公表した報告書「Artificial

Intelligence Index Report 2025」によれば、2024年に新たに資金調達を受けたAI企業数は、米国が1,073社で1位、英国が116社で2位、日本が42社で9位、と米国が圧倒的である³⁶⁾。

5.2 米国のAI規制動向

ホワイトハウスの科学技術政策局は2022年に「AI権利章典の青写真」として安全で効果的なシステム、アルゴリズムやシステムによる差別からの防止、データプライバシー保護、通知と説明(自動的システムが使われていることについて知る権利)、人間による代替(システムによる問題から離脱し人間の対応を受ける権利)を公表³⁷⁾、2023年10月30日付の大統領令14110「人工知能の安全、セキュリティ、および信頼性のある開発と利用」³⁸⁾により各連邦政府機関に対しガイダンス等作成等を義務付け、その後様々な政策対応がなされた。

しかし2025年1月23日にトランプ大統領は前政権による大統領令を撤回し³⁹⁾、その行政措置の第2条にある「人類の繁栄、経済競争力、そして

国家安全保障を促進するため、米国の世界的なAI優位性を維持し強化する」という米国の政策と矛盾する前政権の命令による措置は停止・改訂・撤回するか又はその提案をするものとした。そしてこの行政措置に基づき2025年7月「米国のAIアクションプラン」⁴⁰⁾を発表した。その内容は、Table 6に項目を列挙したような3つの柱によって構成される。EUの政策とは正反対で、開発推進のみならず米国の圧倒的な優位を保持し、国家の経済・軍事安全保障の強力な推進力とみなしていることが見てとれる。

さらに、2025年12月11日には、大統領による行政措置「AIに関する国家政策枠組みの確保」⁴¹⁾を発表した。この文書では、米国がAIに関するリーダーシップをとることによる経済安全保障の障壁を除去し、AI開発と応用の技術革新の初期段階で覇権をめぐって敵対者との競争の渦中にあることを認め、50の週ごとに異なる過剰な規制がスタートアップ企業のコンプライアンスを困難にしているため、負担が最小限となる国家基準を確立するとしている。国家基準が確立されるまで

Table 6 Three pillars and items for each in the “America’s AI Action Plan”, July 2025⁴⁰⁾
米国のAIアクションプラン(2025年7月)の3つの柱とそれぞれの項目

<p>柱Ⅰ：AIイノベーションの加速 官僚的な手続きと煩雑な規制を撤廃／フロンティアAIが言論の自由とアメリカの価値観を守ることを確実にする／オープンソースおよびオープンウェイトAIの促進／AI導入の実現／AI時代のアメリカ労働者のエンパワメント／次世代製造の支援／AI対応科学への投資／世界クラスの科学データセット構築／AI科学の進歩／AIの解釈可能性、制御、堅牢性の突破口への投資／AI評価エコシステムの構築／政府におけるAI導入の加速／国防総省内でのAI導入を推進／商業および政府のAIイノベーションを守る／法制度におけるコントラクト合成メディア</p>
<p>柱Ⅱ：アメリカのAIインフラ構築 データセンターや半導体製造のための効率的な許認可開発／施設とエネルギーインフラの安全保障／AIイノベーションのペースに合わせたグリッド開発／米国セミコンダクター製造の復元／軍事および情報コミュニティの利用のための高セキュリティデータセンター構築／AIインフラのための熟練労働力育成／重要インフラのサイバーセキュリティ強化／設計に基づき安全なAI技術とアプリケーションの推進／AIインシデント対応のための成熟した連邦能力の促進</p>
<p>柱Ⅲ：国際AI外交と安全保障におけるリード アメリカのAIを同盟国やパートナーに輸出／国際統治機関における中国の影響力への対抗／AI計算輸出管理の執行強化／既存の半導体製造輸出管理における抜け穴を埋める／グローバル保護措置の整合／米国政府が国家安全保障の評価において最前線に立つことを確実にする／フロンティアモデルのリスク／バイオセキュリティへの投資</p>

の間、大統領令で定める政策に抵触する州法を特定し、執行を阻止するための措置を講じる。

具体的な措置としては例えば以下のようなものがある。

- 司法長官は、本命令の日から30日以内にAI提訴作業部会を設置し、本命令第2条の方針に反する州のAI法に対し提訴する。
- 商務長官は、本命令の発令日から90日以内に合衆国法典第47編第902条 (b) に基づく長官の権限に従い、AI・暗号担当特別顧問、経済政策担当大統領補佐官、科学技術担当大統領補佐官、大統領補佐官兼大統領顧問と協議の上、本命令第2条の方針に抵触する煩雑な法律、並びに上記タスクフォースに付託すべき法律を特定、既存の州AI法の評価を公表する。
- 商務長官は、本命令の日から90日以内に通信情報担当商務次官を通じて、47 USC 1702 (e)-(f) に従い、我が政権の「取引の利益」改革により確保されたブロードバンド公平アクセスおよび展開 (BEAD) プログラムの残りの資金援助を各州が受ける資格を得るための条件を明記した政策通知を発する。
- 行政部門および行政機関 (機関) は、AIおよび暗号通貨担当特別顧問と協議して裁量の補助金プログラムを評価し、州が本命令の方針に抵触するAI法を制定し・執行しないことを条件とし、当該補助金の交付につき決定する。

特にコロラド州で施行された「アルゴリズムによる差別」禁止法は保護対象となる集団への差別的取り扱いや影響を回避するために、AIモデルに誤った結果を強いる可能性さえある、と批判している点はEUや後述する国際機関の方針とは逆行するものであり、注目に値する。カリフォルニア州知事 (民主党) は、起業家・投資家でAI・暗号資産担当特別補佐官であるデビッド・サックス氏が政策主導したと指摘し政策決定プロセスの不透明さを非難した⁴²⁾。同州法⁴³⁾は、「壊滅的リスク」を50人以上の死者や10億ドル以上の損害を

伴う事象、化学・生物・核兵器の製造支援、大規模サイバー攻撃、AIが開発者の制御を回避する行為 (欺瞞的な行動や自己複製) などが想定されるとし⁴⁴⁾、その評価や管理を求めている。

5.3 米国のHIPAAと研究倫理

米国のヘルスケア分野のプライバシー保護法制としては「医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPAA)」が1996年に制定され、診療情報の電子化と、医療機関や州を超えた携行性を確保するための対応が既に進められていた。診療情報を用いる研究については同法に基づくプライバシー規則が適用され、保護の対象となる個人情報を定義し (それ以外は同意なく利用可能)、包括的な同意により二次利用は可能とされ、本人との相互作用がない場合には研究対象者保護規則の適用も受けず、プライバシー・リスクがある場合にはプライバシー委員会の審査を必要とする枠組みが成立していた⁴⁵⁾。

このような基本的枠組みの中で米国はヘルスケア分野におけるAI研究開発と利用が進められ、AIに関する学術論文による議論も深められてきた。医療分野のAIに特化した規制の枠組みは存在しないが、AI研究がすべて最初の包括同意に基づき自由に行えるわけではなく、研究対象者保護規則が適用される場合もあり、医療機器に該当すれば米国食品医薬品局の規制が適用される。この状況の中で、米国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) では既存の法令の解釈として、AI研究のためのガイダンスを含む政策文書を公表している⁴⁶⁾。その項目リストは、研究参加者の保護、データ管理と共有、健康情報のプライバシー、ライセンス・知的財産・技術移転、ピアレビュー (NIHへの申請等に対するピアレビュー等でAI等を用いることは秘密漏洩になるため禁じる旨)、バイオセキュリティとバイオセーフティであり、それぞれについて既存の法令や新たなガイダンスが示されている。

ガイダンスから得られる情報すべてを網羅するものではないが、米国の政策の特徴を表す事項の

概要を以下に示す。米国では連邦助成金を受ける研究の生データ共有を進めるオープンサイエンス政策が推進されてきた⁴⁷⁾ 流れの中で、NIHが資金助成した研究成果のゲノムデータ共有 (Genome Data Sharing: GDS, 2014年)⁴⁸⁾、人間のデータを用いる研究のデータ共有計画作成 (2015年)⁴⁹⁾、NIH資金による研究全般のデータマネジメントと管理 (2020年)⁵⁰⁾ などの方針が明確化され、試料・情報の二次利用 (そのための保存も含む) への同意を得る場合の考慮事項を示すガイダンス文書 (2022年)⁵¹⁾ も出されている。

2020年の方針文書ではアメリカインディアンやアラスカ先住民などの部族 (tribal) との協議による報告書も踏まえており、2022年の文書ではこれら部族の法律等を遵守すべきことが明記されている。ガバナンスに対する同意といった考え方は示されていないが、連邦政府が資金提供する研究のうち個人特定可能な機微情報を含む試料・情報を用いる研究については機密保持が義務付けられており、保健福祉省長官による機密保持証明書の交付要件の一つとして、法令・規則に従い管理されていることを合理的に保証する内部統制 (方針や手順等) を確立・維持している義務がある (2017年の通知により従来は申請に基づき交付されていたものが連邦資金を受ける研究は証明書が発行されたものとみなされることになった)⁵²⁾。

6. 日本におけるAI法・指針・研究倫理

6.1 AI法の施行と指針

日本では「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」(AI法) が2025年6月4日公布・一部施行、9月1日全面施行された⁵³⁾。「生成AIをはじめとするAI技術の発展は、国民生活の向上及び国民経済の発展に寄与する一方、国内のAI開発・活用は遅れており、また、多くの国民がAIにより発生するリスクに不安を抱えている状況」に対応して、イノベーションを速成しつつリスクに対応するための法律である⁵⁴⁾。2023年に日本が議長国となってG7 (Group of Seven,

フランス, 米国, 英国, ドイツ, 日本, イタリア, カナダ (議長国順) の7か国及び欧州連合 (EU) が参加する枠組⁵⁵⁾ で創設された「広島AIプロセス」(後述) を踏まえ、EUで「人間の安全や基本的権利の保護等の観点から新たに法律を制定し、包括的な規制を導入」し、米国では「安全保障リスクに対応しつつ、基本的にはイノベーションや経済成長を重視する政策が推進されている」状況に対応したものである⁵⁶⁾。

同法では「AI戦略本部」(内閣総理大臣を本部長、全ての国務大臣を構成員とする) を設置し、「AI基本計画」を定め、各関係者の責務を明確にしており、具体的な国による研究開発推進施策や規制内容は戦略本部の検討事項とされる。内閣府ホームページに示される同法の内容はTable 7のようである。

AI法に基づく人工知能戦略本部の第1回会合は2025年9月12日開催され、11月21日の第2回持ち回り会合でAI法第13条に基づく「人工知能関連技術の研究開発及び活用の適正性確保に関する指針」(AI指針) の案が示され、同年12月5～11日意見募集を経て12月19日にAI戦略本部決定となった⁵⁷⁾。指針の位置付けは、「信頼できるAIの実現に向けて、事業者、国民等の全ての主体におけるAIの研究開発・活用の適正な実施に係る自主的かつ能動的な取組を促すために、国際的な規範の趣旨に即して策定するもの」と説明される。具体的な権利・義務を規定するものではなく、指針として理念や考え方を説明したものである。その注記に、「広島プロセス」を日本が牽引してきた実績に言及し、後述する経済協力開発機構 (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD) との連携によって合意された「広島AIプロセス包括的政策枠組み」について解説されている。

6.2 各省庁によるガイドライン

AI戦略本部によるAI指針作成以前から、各省庁ではガイドライン等を作成してきた。これらのガイドラインは、内閣府ホームページにAI指針

Table 7 Outline of the Act on Promotion of Research and Development, and Utilization of AI-related Technology (AI Act), with small description arrangement from the government's material

「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」(AI法)の概要
(内閣府資料より。記載を一部修正。)

目的	国民生活の向上、国民経済の発展
基本理念	経済社会及び安全保障上重要⇒研究開発力の保持、国際競争力の向上／基礎研究から活用まで総合的・計画的に推進／適正な研究開発・活用のための透明性の確保等／国際協力において主導的役割
AI戦略本部	本部長：内閣総理大臣 構成員：全ての国務大臣／関係行政機関等に対して必要な協力を求める
AI基本計画	研究開発・活用の推進のために政府が実施すべき施策の基本的な方針等
基本的施策	研究開発の推進、施設等の整備・共用の促進／人材確保、教育振興、国際的な規範作成への参画／適正性のための国際規範に即した指針の整備／情報収集、権利利益を侵害する事案の分析・対策検討、調査 事業者等への指導・助言・情報提供
責務	国、地方公共団体、研究開発機関、事業者、国民の責務、関係者間の連携強化／事業者は国等の施策に協力しなければならない
附則	見直し規定(必要な場合は所要の措置)

内閣府ホームページにある概要の図より一部修正。以下に英文・和文の図がある。
<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/outline/168/905R744.pdf>

Table 8 Contents of the Guideline for Ensuring the Appropriateness of Research & Development and Utilization of Artificial Intelligence-Related Technologies

「人工知能関連技術の研究開発及び活用の適正性確保に関する指針」の内容(目次項目より)

<p>1 我が国における適正性確保に関する基本的な考え方</p> <p>(1)本指針の位置付け</p> <p>(2)本指針における適正性確保の考え方 「人間中心のAI社会原則」(平成31年3月29日統合イノベーション戦略推進会議決定)に掲げられた理念を踏まえ、考慮すべき主要要素：人間中心(多様性、包摂性を尊重、人間が最終的判断を行う)、公平性、安全性、透明性、アカウントビリティ、セキュリティ、プライバシー・個人情報、公正競争、AIリテラシー、イノベーション</p> <p>(3)適正性確保のための基本方針 ①リスクベースでのアプローチ／②ステークホルダーの積極的な関与／③一貫通貫でのAIガバナンスの構築／④アジャイルな対応</p>
<p>2 研究開発機関及び活用事業者が特に取り組むべき事項</p> <p>(1)AIガバナンスによる俯瞰的な適正性の確保／(2)ステークホルダーとの信頼関係の構築に向けた透明性の確保／(3)十分な安全性の確保／(4)事業継続性確保による安全な環境の維持／(5)AIのイノベーションの基盤となるデータの重要性を踏まえたステークホルダーへの配慮</p>
<p>3 国及び地方公共団体が特に取り組むべき事項</p> <p>(1)AIの積極的かつ先導的な活用によるイノベーションの促進／(2)社会全体におけるAIリテラシーの向上／(3)AIガバナンスの在り方の検討／(4)行政としてのアカウントビリティを果たすこと</p>
<p>4 国民が特に取り組むべき事項</p> <p>(1)人間中心の原則に基づくAIの責任ある利用／(2)AIリテラシーに基づく適切な利用</p>

「人工知能関連技術の研究開発及び活用の適正性確保に関する指針」の目次項目より、一部の目次に対しては同項目内の記載内容である項目を列記した。

に続けて一覧として示され (Table 9), さらに続けて重要な国際規範の一覧 (Table10) が示されている⁵⁸⁾. Table 9, 10は, 内閣府ホームページの記載を一部修正 (表下の注記参照) の上転載した. 各ガイドライン, 国際規範は内閣府ホームページから該当する各省庁のホームページにリンクしており詳細情報を閲覧できる.

各ガイドラインが研究開発・活用のいずれか又は両方の場面で参照されるものであることが示されている. 「研究開発・活用」とあるものは, 事業者ごとの専門領域と関連した技術的説明と注意事項が示されている一方, 「活用」のみであるものは, 一般市民の初心者向け⁵⁹⁾・教育面⁶⁰⁾・子育ての領域であるため, AIの利便性と注意すべき課題がわかりやすくまとめられている. 特に生成AIの活用における注意点として共通しているのは, 誤情報や虚偽情報, 知的財産権やプライバシー権に抵触する機密情報・機微情報が混在しており, 得られる回答が利用者のニーズに沿ったテキストで生成されるため, 十分に吟味しないまま利用・拡散してしまう危険性である. 利用者が機密情報・機微情報は指示文 (プロンプト) として

入力するとAIツールを介して情報漏洩する可能性もある. 回答として得られたテキストをそのまま使うと, 誤った情報に基づく成果物が作成されたり, 個人のプライバシーや知的財産権の侵害となったりする可能性がある.

医療提供の場面におけるガイドラインは作成されていないが, 承認医療機器として所定の操作方法に従って利用する場合と異なり, 医療提供者個人が診断や治療の意思決定に個人的にAIツールを利用する場合には, 患者機微情報がAIツール利用によって外部に漏洩する可能性がある. この点は個人情報保護委員会より領域を特定しない注意喚起⁶¹⁾が出されているが, 医療機関に限らず各組織におけるAI利用のガバナンスが必要とされる.

6.3 医療分野での研究開発

医療分野での研究開発に関しては, 厚生労働科学研究費補助金による研究班成果物として「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」(令和6年3月31日)⁶²⁾が作成された. この内容は, AI画像診断機器の性能評価

Table 9 List of Guidelines and related documents on artificial intelligence issued by Ministries and Agencies

人工知能に関する各府省庁等のガイドライン等一覧

適正性を確保するために必要な主要要素…人間中心 (H), 公平性 (F), 安全性 (SA), 透明性 (T), アカウンタビリティ (A) セキュリティ (SE), プライバシー (P), 公正競争 (C) AIリテラシー (L), イノベーション (I)

No. 所管 名称 策定 (改定) 時期 (適正性確保に必要な要素) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	概要
1 総務省・経済産業省 AI事業者ガイドライン R7 (2025) 年3月 (H,F,SA,T,A,SE,P,C,L,I) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	様々な事業活動においてAIの開発・提供・利用を担う全ての者に対し, AI開発・提供・利用にあたって必要な取組についての基本的な考え方を示すもの.
2 総務省 生成AIははじめの一步～生成AIの入門的な使い方と注意点～ R6 (2024) 年4月 (L) <input type="checkbox"/> 活用	生成AIに触れうる国民 (初心者) 向けに, ①生成AIの基礎知識, ②生成AIの活用場面や入門的な使い方, ③生成AI活用時の注意点を紹介するもの.
3 総務省 自治体におけるAI活用・導入ガイドブック R4 (2022) 年6月 (H,F,SA,T,A,SE,P,L,I) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	実証実験から得られた知見のほか, 国内の先行自治体における導入事例に関する調査等を踏まえ, AI導入を検討している自治体において, 今後の取組の参考となるよう作成したもの.
4 経済産業省 AIの利用・開発に関する契約チェックリスト R7 (2025) 年2月 (SA,T,A,SE,P) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	生成AIの普及を始めとする近年の市場環境の変化を踏まえ, AI活用の実務になじみのない事業者を含め, 我が国の事業者が実務上使いやすい形式のチェックリストを取りまとめたもの.

Table 9 List of Guidelines and related documents on artificial intelligence issued by Ministries and Agencies (cont'd)

No. 所管 名称 策定 (改定) 時期 (適正性確保に必要な要素) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	概要
5 経済産業省 AI・データの利用に関する契約ガイドライン R1 (2019) 年12月 (SA,T,A,SE,P,C,I) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	データの利用等に関する契約及びAI技術を利用するソフトウェアの開発・利用に関する契約の主な課題や論点, 契約条項例, 条項作成時の考慮要素等を整理したもの。
6 経済産業省 コンテンツ制作のための生成AI利活用ガイドブック R6 (2024) 年7月 (SA,P) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	進化・発展を続けている生成AIのコンテンツ制作への利活用の可能性に着目し, コンテンツ制作に携わる産業界に向けて, 利活用の方向性を示すもの。
7 文部科学省 初等中等教育段階における生成AIの利活用に関するガイドライン R6 (2024) 年12月 (H,F,SA,T,A,SE,P,L) <input type="checkbox"/> 活用	学校現場における生成AIの適切な利活用を実現するための参考資料となるよう, 生成AIの概要や基本的な考え方, 場面や主体に応じて押さえておくべきポイントをまとめたもの。
8 文部科学省 大学・高専における生成AIの教学面の取扱いについて R5 (2023) 年7月 (H,F,SA,T,A,SE,P,L) <input type="checkbox"/> 活用	大学・高専において参考となるよう, 生成AIに関して利活用が想定される場面例や留意すべき観点等についてとりまとめたもの。
9 内閣府知的財産戦略推進事務局 AI時代の知的財産権検討会中間とりまとめ R6 (2024) 年5月 (SA,T,C,I) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	生成AIと知財をめぐる懸念・リスクへの対応等 (著作権との関係等), AI技術の進展を踏まえた発明の保護の在り方についてまとめたもの。
10 個人情報保護委員会 生成AIサービスの利用に関する注意喚起等について R5 (2023) 年6月 (P) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	個人情報の適正な取扱いの観点から, 生成AIサービスの利用に関して注意喚起を行うもの。
11 こども家庭庁 生成AIの導入・活用にに向けた実践ハンドブック R7 (2025) 年3月 (H,F,SA,T,A,SE,P,L) <input type="checkbox"/> 活用	実証等を通じて得られた知見をもとに, 自治体及び関係機関等が子ども・子育て分野の業務で生成AIを適切に活用するための基本的考え方と実践的方策を参考として示すもの。
12 デジタル庁 行政の進化と革新のための生成AIの調達・利活用に係るガイドライン R7 (2025) 年5月 (H,F,SA,T,A,SE,P,C,L,I) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	生成AIの利活用促進とリスク管理を表裏一体で進めるため, 政府における生成AIのガバナンス, 各府省庁における調達・利活用時のルールを定めるもの。
13 消防庁, 厚生労働省, 経済産業省 プラント保安分野におけるAI信頼性評価ガイドライン R3 (2021) 年3月 (SA,A) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	プラント保安分野に特化してAIの信頼性 (プラントの安全性や生産性向上のために期待される品質を果たすこと) を適切に管理する方法を示すもの。
14 文化庁 AIと著作権に関する考え方について R6 (2024) 年3月 (SA) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	生成AIと著作権の関係に関する懸念の解消を求めるニーズに応えるため, AIと著作権に関する考え方を整理し, 周知すべく, 取りまとめたもの。
15 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 R6 (2024) 年3月 (P) <input type="checkbox"/> 研究開発	医療機関等が保有する医療情報を利活用した製品開発を行う場合を想定し, 医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順やその運用に関して取りまとめたもの。
16 農林水産省 農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン R2 (2020) 年3月 (SA,T,A,SE,P,C) <input type="checkbox"/> 研究開発 <input type="checkbox"/> 活用	農業分野におけるビックデータやAIの利活用を促進するため, データの提供者 (農業関係者) 及び受領者 (農業機械メーカー, ICTベンダ等) の契約の考え方及びひな形等を取りまとめたもの。

内閣府ホームページでは一覧表の上に図によって, 各ガイドラインが研究開発・活用のいずれか又は両方の場面で参照されるものであること, 人間中心, 公平性, などの「適正性を確保するために必要な主要素」のうちどの要素の関連しているか, が示されているが, 当該図で示された関連性を表中に記載した。

Table 10 List of international norms regarding artificial intelligence

人工知能に関する国際的な規範等一覧

No. 策定主体 名称 策定 (改定) 時期 日本における所管	概要
1 広島AIプロセス 全ての関係者向け及び高度なAIシステムを開発する組織向けの広島プロセス国際指針 ほか 2023 広島AIプロセス	生成AI等の高度なAIシステム開発・利用に関する初の国際的政策枠組みである「広島AIプロセス包括的政策枠組み」を構成する、広島AIプロセスの成果文書。[G7による(後述)]
2 OECD 広島AIプロセス報告枠組み 2025	生成AI開発における透明性及び説明責任を促進するため、国際行動規範等の遵守状況をAI開発者自らが自主的に報告、公表するための報告枠組み。
3 ISO/IEC AIマネジメントシステム (ISO/IEC 42001) 2023	組織がAIシステムを適切に利活用(開発・提供・使用)するために必要なマネジメントシステムを構築する際に遵守すべき要求事項について、リスクベースアプローチによって規定したもの。(邦訳版に関する参考)[日本規格協会グループのwebsiteにリンク]
4 OECD 人工知能 (AI) に関する勧告 2024 総務省	AIの責任ある開発と利用を促進するためのAIに関する最初の政府間のスタンダード。生成AIの普及を考慮して2024年に改定。
5 UNESCO AIの倫理に関する勧告 2021 文部科学省	AI倫理に関する原則とそれに基づく政策措置をまとめたもの。
6 国連 「持続可能な開発のための安全, 安心で信頼できるAIシステムに係る機会確保」に関する決議 2024 外務省	安全, 安心で信頼できるAIの実現に向けた国連総会決議, 成果文書など。
7 国連 「軍事領域におけるAIと国際の平和及び安全」に関する国連総会決議 ほか 2024 外務省	軍事領域における責任あるAIの活用に関する国連総会決議及び同決議に基づく事務総長報告書。

において、仮名加工情報を利用することの可否を検討した上、教師用データ、性能評価データとして求められる医療画像や患者データを、個人情報保護法や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾に従って利用する場合の、法令・指針の解釈や、プライバシー保護のための方法について示す、という限定的な目的に沿ったものである。具体的には以下に要約したような留意事項や手法が提示された点で有益である。

- 医療機関と企業が共同で研究・開発を行う場合には、学術研究における例外規定を適用しうる「研究」の範囲か否かを明確にするため、「研究」「開発」のどちらに該当するかを明確にした上で、法令・指針に従って個人情報を取り扱う。
- 医療機関と企業が共同で研究・開発を行う場合、個人情報保護法上の「共同利用」に該当する範囲の利用であれば、医療機関内で保有する個人情報を当該医療機関が取り扱うのと同様に外部提供とみなされずに当該企業が個人情報を取り扱うことが可能になる。しか

し、そのような形で企業が取り扱った情報を、医療機関を除いて別の事業体と共同で取り扱う場合には、もともと保有していた医療機関から企業への外部提供になるため、外部提供の要件を満たす必要がある(個人の同意や記録作成・保管等の要件が課される)。

- 「性能評価」の位置付けを次のように解説: 「新規の医療機器の性能に関する検証を、その最終的な仕様に基づいて行う段階を指す。尚、薬生機審 0929 通知によると、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器」に関する性能評価試験は治験には当たらず、GCP省令は適用されない。更に、薬生機審 0929 通知では、診断用医療AIソフトウェアの性能評価を、カルテ情報等の原資料との照合ができるようにしておく必要性の有無に応じて区別するが、そのいずれにおいても、個人情報保護法や生命科学・医学系指針等の関連法令に基づき、「患者等の同意取得の必要性が適切に判断され、必要な場合には適切に同意取得さ

れている必要がある」とされていることに留意すること。「性能評価の段階では、その後続く承認申請書類作成で用いるためのデータパッケージが得られる。ここで、後述するように、承認申請書類作成の段階は学術研究の要素を含まず、「専ら商用目的」となるため、そのための基礎資料を得る性能評価の段階においても、学術研究よりは製品開発の目的が主たるものであると整理される場合があり得る。そこで、本ガイドラインでは、性能評価の段階において、学術研究例外の該当性に迷う場合に、仮名加工情報の共同利用を設定することを推奨する。」

- 画像情報、遺伝子検査情報、マルチモダルの医療情報など具体例を挙げ、どのような場合に個人情報に該当するか、特定の個人を識別できない情報にまで加工しなくてもリスクを低減した状態に加工することでどのような場面で活用できるか等の考え方を示した。

7. 国際機関によるAIに関する勧告

7.1 G7/OECD

G7 (Group of Seven) はフランス、米国、英国、ドイツ、日本、イタリア、カナダ（議長国順）の7か国及び欧州連合 (EU) が参加する枠組であり、その首脳が毎年参加する国際会議がG7サミット（主要国首脳会議）である⁵⁵⁾。一方、経済協力開発機構 (Organization for Economic Co-operation

and Development : OECD) は、「経済成長、開発援助、自由かつ多角的な貿易の拡大を目的とする国際機関（本部はパリ）で、「共通の価値」を共有する38か国が加盟し「多岐にわたる経済・社会分野において、調査、分析、政策提言を行うことから「世界最大のシンクタンク」とも呼ばれている」⁶³⁾。G7とOECDとは連携しているが、AIに関する政策は特に両者が緊密に連携して以下のように作成されたことから、民主主義諸国の経済発展にとって、またその脅威という意味でも、重要視されていることが伺われる。また、いずれにおいても日本が大きく貢献しており、G7による成果は「広島プロセス」と呼ばれ、OECDにおける報告枠組みとして確立している。

OECDでは、デジタル経済政策委員会 (CDEP)、後にデジタル政策委員会 (Digital Policy Committee) による検討を経て2019年に理事会勧告を策定し、2024年5月にフランス・パリで開催されたOECD閣僚理事会で日本が議長国を務め、下記のG7による「広島AIプロセス」の成果⁶⁴⁾も踏まえて改訂^{65, 66)}された。勧告策定過程には日本からも有識者が参画しており、下記のようにG7においても日本が果たした役割が大きく、これらは日本の政策立案とも連動している。

OECD勧告内容の項目をTable 11に示す。第1節は「本勧告を遵守する加盟国及び非加盟国（以下、「遵守国」という）に対し、全てのステークホルダーに」「推進かつ履行するよう勧告する。」原則である。第2節は「遵守国に対し、国内の政策

Table 11 Contents of the OECD Recommendation on Artificial Intelligence⁶⁶⁾

OECDのAIに関する勧告の内容（目次項目より）

第1節：信頼できるAIの責任あるスチュワードシップのための原則

1.1. 包摂的な成長、持続可能な開発及び幸福／1.2. 法の支配、人権並びに公平性及びプライバシーを含む民主主義的価値の尊重／1.3. 透明性及び説明可能性／1.4. 頑健性、セキュリティ及び安全性／1.5. アカウンタビリティ

第2節：信頼できるAIのための国家政策と国際協力

2.1. AIの研究開発への投資／2.2. 包摂的なAIを推進するためのエコシステムの整備／2.3. AIを推進するための相互運用可能なガバナンス及び政策環境の形成／2.4. 人材育成及び労働市場の変化への備え／2.5. 信頼できるAIのための国際協力

及び国際的な協力に関し、中小企業（SME）に対する特別な注意を払いながら、第1節の原則と整合させつつ以下の勧告を実行するよう勧告する。」とある。

G7では、2023年5月の広島サミットの議長国であった日本が生成AIに関する国際的なルール形成を行う「広島AIプロセス」を立ち上げ、「国際指針⁶⁷⁾」及び「国際行動規範⁶⁸⁾」からなる「広島AIプロセス包括的政策枠組み」を取りまとめた。2つの文書は開発者向けに作成されたもので、Table 12に示す11の指針とその解説が記されており、「国際行動規範」では実際の行動に結びつくような記載となっている。さらに、開発者に限定されないすべてのAI関係者に対しては、11の

指針は「適時適切に、適切な範囲で、適用されるべき」とし、12番目の利用者の責任ある利用に関する項目12を加えた「全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針」も出された⁶⁹⁾。2024年のG7イタリア議長国下では、「国際行動規範」の遵守状況をAI開発企業等が自ら確認し報告するための手法（「報告枠組み」）を開発・導入することに合意、2025年2月、OECDのwebsiteにおいてその運用を開始、2025年12月時点で24か国が回答を提出している⁵⁷⁾。また、2024年5月には広島AIプロセスの精神に賛同する国・国際機関・企業等が連携する「広島AIプロセス・フレンズ部グループ」が立ち上げられ、2025年12月時点で60の国・地域が参加している。

Table 12 Contents of the Hiroshima Process International Guiding Principles and Code of Conduct for Organizations Developing Advanced AI System; and International Guiding Principles for All AI Actors

高度なAIシステムを開発する組織向けの広島プロセス国際指針・国際行動規範及び全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針の内容（指針部分の抜粋）

<p>【「高度なAIシステムを開発する組織向けの広島プロセス国際指針」に示される内容／「高度なAIシステムを開発する組織向けの広島プロセス国際行動規範」に共通、「全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針」では適時適切に、適切な範囲で、適用されるべきとされる。】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AIライフサイクル全体にわたるリスクを特定、評価、軽減するために、高度なAIシステムの開発全体を通じて、その導入前及び市場投入前も含め、適切な措置を講じる。 2. 市場投入を含む導入後、脆弱性、及び必要に応じて悪用されたインシデントやパターンを特定し、緩和する。 3. 高度なAIシステムの能力、限界、適切・不適切な使用領域を公表し、十分な透明性の確保を支援することで、アカウントビリティの向上に貢献する。 4. 産業界、政府、市民社会、学界を含む、高度なAIシステムを開発する組織間での責任ある情報共有とインシデントの報告に向けて取り組む。 5. 特に高度なAIシステム開発者に向けた、個人情報保護方針及び緩和策を含む、リスクベースのアプローチに基づくAIガバナンス及びリスク管理方針を策定し、実施し、開示する。 6. AIのライフサイクル全体にわたり、物理的セキュリティ、サイバーセキュリティ、内部脅威に対する安全対策を含む、強固なセキュリティ管理に投資し、実施する。 7. 技術的に可能な場合は、電子透かしやその他の技術等、ユーザーがAIが生成したコンテンツを識別できるようにするための、信頼できるコンテンツ認証及び来歴のメカニズムを開発し、導入する。 8. 社会的、安全、セキュリティ上のリスクを軽減するための研究を優先し、効果的な軽減策への投資を優先する。 9. 世界の最大の課題、特に気候危機、世界保健、教育等（ただしこれらに限定されない）に対処するため、高度なAIシステムの開発を優先する。 10. 国際的な技術規格の開発を推進し、適切な場合にはその採用を推進する。 11. 適切なデータインプット対策を実施し、個人データ及び知的財産を保護する。
<p>【「全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針」に追加された指針】</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. 高度なAIシステムの信頼でき責任ある利用を促進し、貢献する。 （「責任ある」の含意として「自分自身そして必要に応じて他者のデジタル・リテラシー、訓練及び認識を向上させる機会を求めるべきである。」「全ての関連するAI関係者は、高度なAIシステムの新たなリスクや脆弱性を特定し、それに対処するために、必要に応じて、協力し情報を共有することが奨励される。」とある。）

「国際指針」の前文の結びの部分には、以下のようAIの理想的なあり方と脅威が記述されている。「イノベーションの機会を活用する一方で、組織は、高度なAIシステムの設計、開発、導入において、法の支配、人権、適正手続き、多様性、公平性、無差別、民主主義、人間中心主義を尊重すべきである。」「組織は、民主主義の価値観を損ない、個人や地域社会に特に有害であり、テロリズムを助長し、犯罪的な悪用を可能にし、安全、セキュリティ、人権に重大なリスクをもたらすような方法で、高度なAIシステムを開発・導入すべきではなく、そのようなやり方は容認できない。」

2025年にカナダのカナナスキスで開催されたG7サミットでは、「繁栄のためのAIに関するG7首脳声明」⁷⁰⁾が採択され、人間中心のアプローチを推進するためのロードマップが示されている。

7.2 UNESCO/WHO/CIOMS/国連

国際連合教育科学文化機関 (UNESCO)、世界保健機関 (WHO) はそれぞれ国際連合 (United Nation : UN、国連) システムの一部である専門機関として独立に運営されている。また、健康分野の国際学術団体の協議会である国際医学団体協議会 (CIOMS) はWHOと連携して多くの報告書等を作成している。AIに関してはUNESCOが2021年

に「AIの倫理に関する勧告」⁷¹⁾、WHOが2023年に「健康のための人工知能 (AI) に関する規制上の検討事項」を作成、CIOMSは2025年にファーマコビジランス領域における報告書を作成している。国連は2024年に「持続可能な開発のための安全、安心で信頼できるAIシステムに係る機会確保」「軍事領域におけるAIと国際の平和及び安全」に関してそれぞれ国連総会決議を行っている。これらの相互に関連する組織の文書の概要を以下に示す。

7.2.1 UNESCOの倫理に関する勧告

2019年11月第40回ユネスコ総会で審議開始が決定し、2020年4～9月専門家会合、2021年4～6月政府間特別委員会を経て2021年11月多くの国の賛同のもと採択され、日本からの貢献も大きい。「価値」「原則」に加えて政策措置や実施メカニズムを規定しており、途上国、特にアフリカや小島嶼開発途上国 (SIDS) をAI社会に包摂する観点が重要視されている⁷²⁾。内容を、文部科学省仮訳⁷¹⁾より項目リストとしてTable 13にまとめた。

この勧告の目的の一つとして「国際法に合致したAIに関する法令、政策その他の文書の作成において、各国の指針となる価値、原則及び行動についての普遍的な枠組みを提供すること。」を含んでいる。価値、原則、政策的行動については次のように説明される。「価値は、政策的措置及び

Table 13 Contents of the UNESCO Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence⁷¹⁾

UNESCOのAIの倫理に関する勧告の内容 (目次項目より)

<p>前文 / I 適用範囲 / II 目的 / III 価値及び原則</p> <p>III 1 価値：人権及び基本的自由並びに人間の尊厳の尊重、保護及び促進 / 環境及び生態系の繁栄 / 多様性及び包摂性の確保 / 平和な、公正な及び相互に接続した社会における生活</p> <p>III 2 原則：均衡及び損害を与えないこと / 安全及び安全保障 / 公平性及び無差別 / 持続可能性 / プライバシーの権利及びデータ保護 / 人間による監視及び決定 / 透明性及び説明可能性 / 責任及び説明責任 / 意識の向上及びリテラシー / 多面的な利害関係者を巻き込む適応型ガバナンス及び協力</p>
<p>IV 政策的行動の分野</p> <p>(政策分野1～7) 倫理的影響評価 / 倫理的ガバナンス及び管理 / データ政策 / 開発及び国際協力 / 環境及び生態系 / ジェンダー / 文化 / 教育及び研究 / コミュニケーション及び情報 / 経済及び労働 / 健康及び社会的福祉</p>
<p>V 監視及び評価 / VI 勧告の利用 / VII 勧告の促進 / VIII 最終規定</p>

法的規範を形成する上で理想を動機付けるものとして強力な役割を果たす。Ⅲ1に規定する一連の価値は、望ましい行動を触発し、及び原則の基礎となるものであり、この原則とは、政策表明及び行動においてその価値をより容易に運用することができるようにそれが礎としている価値をより具体的に解明するものである。」(10項)「政策分野において規定される政策的行動は、この勧告に定める価値及び原則を運用化するものである。」(48項)

7.2.2 WHOの健康のためのAIに関する規制上の検討事項

WHOは2023年に、健康領域のAIに関する規制上の検討事項を記述した刊行物を発表した⁷³⁾。各局面を検討した上、最後に6つの推奨事項をま

とめているので、その内容をTable 14に記した(一部省略している)。ヘルスケアにおけるAI使用の安全性と有効性、必要とする人々に適切なシステムを届けるため、開発者、規制当局、製造業者、医療従事者、患者を含む関係者間の協力を重視している。医療従事者が使用するにあたっての検討事項というよりは、開発者と規制当局に向けた検討事項といえる内容である。

7.2.3 CIOMSのファーマコビジランスにおけるAIに関する報告書

CIOMSは2025年に、ファーマコビジランス(Pharmacovigilance: PV)領域におけるAI利用に関する報告書⁷⁴⁾を刊行した。その目次項目をTable 15に示す。この内容は、PV領域に限らず、

Table 14 The six points of the recommendations in the World Health Organization's publication on regulatory considerations on artificial intelligence for health⁷³⁾

世界保健機関 (WHO) による健康のためのAIに関する規制上の検討事項についての刊行物における6つの推奨事項

1. **文書化と透明性:** データセットの選択と利用、参照基準、パラメータ、指標、元の計画からの逸脱、開発段階での更新など、意図された医療目的や開発プロセスの事前の指定と記録を、開発段階の追跡が可能な形で検討する。
2. **リスク管理およびAIシステム開発ライフサイクルアプローチ:** AIシステムのライフサイクル全段階、すなわち市場前開発管理、ファーマコビジランス、チェンジマネジメントなど、トータルプロダクトライフサイクルアプローチを検討する。さらに、サイバーセキュリティの脅威や脆弱性、不適合、アルゴリズムのバイアスなど、AIシステムに関連するリスクに対処するリスク管理アプローチも不可欠である。
3. **意図された使用と分析的・臨床的検証:** AIシステムの意図された使用状況の文書化を検討する。AIシステムの基盤となるトレーニングデータセットの構成、例えばサイズ、設定と人口、入力・出力データ、人口統計学的構成などは文書化されユーザーに提供されるようにする。さらに、独立したデータセットで外部分析検証を通じて、トレーニングやテストデータを超えた性能を示す。この外部検証データセットは、AIシステムを展開する対象集団と環境を代表し、トレーニングやテスト中にAIモデル開発に使用されるデータセットとは独立しているべきであり、外部データセットとパフォーマンス指標の透明性のある文書化が求められる。さらに、リスクに基づく段階的な臨床的検証の要件を考慮する。ランダム化臨床試験は最もリスクの高いツールや最高基準のエビデンスが求められる場合に適している。また、リアルワールドの展開や適切な比較群を置いた前向き検証を行うことも考えられる。市販後の監視は特に重要である。
4. **データ品質:** 開発者は、利用可能なデータがAIシステムの開発を支えるのに十分な品質を持っているかどうかを検討する。厳格な事前リリース評価を実施し、偏りや誤りなどを増幅させないようにする。慎重な設計やトラブルシューティングの迅速化により、データ品質の問題を早期に発見し、被害を防止または軽減することができる。
5. **プライバシーとデータ保護:** AIシステムの設計と展開において、プライバシーとデータ保護を考慮する必要がある。プライバシーやサイバーセキュリティの実践が潜在的な被害や執行環境を考慮したコンプライアンスプログラムの実施も重要である。
6. **参画と協力:** AIイノベーションと展開のロードマップ作成においては、主要な関係者間の参画と協力を促進するプラットフォームの開発を検討する。これによりAI規制の監督プロセスを効率化し、臨床実践を変えるAIの進歩を加速させることができる。

Table 15 The table of contents of the CIOMS report on artificial intelligence in pharmacovigilance⁷⁴⁾

ファーマコビジランスにおけるAIに関する国際医学団体協議会 (CIOMS) 報告書の内容 (目次項目より)

謝辞／略語／序文／エグゼクティブラマリ	
第1章 緒言	1.1 適用範囲
第2章 ランドスケープ分析	2.1 これまでのPVにおけるAIの活用／2.2 規制上の考慮事項
第3章 リスクに基づくアプローチ	3.1 緒言／3.2 リスク評価／3.3 問題検出とリスク軽減／3.4 リスクに基づくアプローチのレビューと文書化
第4章 人間による監視	4.1 緒言／4.2 人間の関与と監督に関する考察／4.3 従来の役割の変容
第5章 妥当性と頑健性	5.1 緒言／仕様と設計／パフォーマンス評価／human-in-the-loopによるAIシステムの評価／継続的統合と展開
第6章 透明性	6.1 緒言／6.2 AI使用の開示／6.3 AIモデルに関する透明性／6.4 説明可能性／6.5 パフォーマンスに関する透明性
第7章 データプライバシー	7.1 緒言／7.2 倫理的検討事項／7.3 データプライバシーを支える実務的考慮事項／7.4 結論
第8章 公正性と公平性	8.1 緒言／8.2 公正性と公平性の検討事項・PV／公正性と公平性に対する潜在的脅威の原因／8.4 リスク、影響、低減策／8.5 主な低減策
第9章 ガバナンスと説明責任	9.1 緒言／9.2 ガバナンスの枠組み／9.3 トレーサビリティとバージョン管理
第10章 PVにおけるAIの開発とデプロイメントに関する今後の検討事項	10.1 PVにおけるAIの進化と未来／10.2 PVの長期的及びそれ以降における変革の役割：予測から検出・予防へ／10.3 AIの今後の開発とデプロイメント・指針／10.4 AI開発と運用に関する将来の検討事項の結論：PVのインテリジェンス
付録1 用語集／付録2 指針の比較表／付録3 ユースケース／付録4 説明可能性及び公正性・公平性に関する内容／付録5 CIOMS作業部会構成員と会議／付録6 パブリックコンサルテーション・コメント一覧	

医薬品・医療機器等の開発におけるAI利用に必要な概念、技術的解説を詳細にまとめており極めて有意義である。この文脈ではAI自体は開発対象ではなく、開発やライフサイクルマネジメントへ利用するということであるが、AI自体を開発対象とする場合にも役立つ知識が網羅されている。

7.2.4 国連におけるAIに関する決議等：

AIの持続可能な開発目標に向けた利用と軍事利用

国連では2024年3月21日「持続可能な開発のための安全、安心で信頼できるAIシステムに係る機会確保」に関する決議⁷⁵⁾、同年7月1日「AIに係る能力構築支援に関する国連総会決議」⁷⁶⁾採択、同年9月19日にAIに関するハイレベル諮問機関 (国連事務総長の下でAIに関する国際ガバナンスについて分析し提言を行うため設置された機関) による最終報告書「人類のためのAIガバナ

ンス (Governing AI for Humanity)」を公表するなど、AIの国際ガバナンスに取り組んできている。これらの決議は、AIのリスクを認め課題を解決しつつ、国際法、特に国連憲章や世界人権宣言に基づき、国連の定めた「持続可能な開発目標」(Sustainable Development Goals)⁷⁷⁾の達成に向けてAIが開発・利用されることを志向したものである。

その一方で、国連はAIの軍事利用についても検討してきた⁷⁸⁾。2024年12月「軍事領域におけるAIと国際の平和及び安全への影響」に関する決議が採択され、これに基づきまとめられた2025年6月5日付国連事務総長報告書が同年8月公表された⁷⁹⁾。報告書には日本を含む31の加盟国と欧州連合、国際機関、企業 (マイクロソフト社) によるそれぞれの意見が付され、AIが国際平和と安全保障にもたらす機会と課題についてまとめている。これによると、AIは情報収集、監視、偵察、大規模なデータ分析、脅威の検出促進、状

況認識の向上、正確な作戦などの面で役立ってきたこと、武力行使が国際人道法に沿ったものであり、軍縮と安全保障、テロ対策等に向けられるべきことが論じられている。その一方で、武力行使においてAIの自律性の拡大と人間のコントロール喪失、悪用や悪意ある利用、国家間の技術的非対称性、核兵器や生物兵器など大量破壊兵器の拡散など、深刻な危機へと向かう可能性も挙げられている。

特に「致死自律兵器システム」(lethal autonomous weapons systems : LAWS) については継続的に検討されてきている⁸⁰⁾。日本の見解は、人間の監督のもと国際人道法を順守して制限・制御のもと使用可能なLAWSであれば安全保障上の意義があるが、完全自律型の致死性を有する兵器システム(「一度起動すれば、操作者の更なる介入なしに標的を識別し、選択し、殺傷力を持って交戦することができるという特徴を備えている」もの)は人間の指揮命令系統下で使用できず国際人道法に基づく責任を問えず許容できない結果をもたらす可能性があるため、日本として開発する意図はなく、国際的に開発・使用を認めるべきではないとの考えを示している。

8. 学術論文・WebコンテンツとAI

8.1 学術活動におけるAI利用

学術研究の実施と結果発表においてもAIは欠かせないツールとなっている。市場投入や市場でのサービスに該当しない学術研究はEUのAI法の適用対象からは除外されるが、結果発表においては、個人情報保護法、著作権法、機密保持や信頼性に関する課題があり、AI関連法以外の法令に抵触する可能性もあり、法令に抵触しないとしても、それぞれの分野に適したガバナンス体制が求められる。

日本学術会議では、2025年2月、「生成AIを容容・活用する社会の実現に向けて」と題する提言をまとめた⁸¹⁾。この内容は、医学その他の科学分野に限らず、芸術分野なども含めて、生成AIの

現状と動向、脅威と課題について学術の立場から検討した結果をまとめている。芸術創造活動においてもAIは欠かせないツールである一方で、芸術家の創作意欲を削ぐ可能性も指摘されている。また、死者と会話できるソフトウェアが人間の死生観に影響する可能性も指摘されており、こうした懸念は医療分野においても共通するものがある。

学術活動の中でも特に、医学論文におけるAI利用については、生成AIの登場後直ちに一流医学雑誌が見解表明し、「医学雑誌編集者国際委員会」(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)が既に勧告「医学雑誌における学術研究の実施、報告、編集、出版に関する推奨事項」(以下「ICMJE勧告」)⁸²⁾の中に方針を明記している。

8.2 医学雑誌におけるAI利用の方針

2022年11月に米国のベンチャー企業であるOpen AI社が生成AIのプロトタイプとしてChatGPTを公開したが、その翌年2023年1月18日に*Nature*誌は、『ChatGPTが著者に名を連ねることに多くの科学者が反対している』⁸³⁾というタイトルのニュース記事を掲載した。この記事には既にAIツールを著者としている記事が4つ存在することを記している(ただしプレプリントも含む)。同月26日には*Science*誌編集長が「ChatGPTはおもしろい、しかし著者ではない」との論説を発表した⁸⁴⁾。AIシステムは著者として名前を連ねることはできないだけでなく、AIにより作成されたテキスト、図や画像を使ってはならないとしている。

続いて、2023年5月のICMJE勧告修正⁸⁵⁾で、著者資格に関する項目に、AIについて追加し、AIは著者として列記することはできない、AIを使用した場合にはそれを開示すべきとしている。ICMJE勧告は毎年更新され、最新版では以下を規定している。(本稿校正中に次の版が発表され、AIに関する項目は更新の上一か所にまとめられた。)

- AIを著者として記載してはならない。その

理由は、論文の正確性、完全性、独自性に責任を終えず、この責任は著者に求められるためである。AI使用を含む内容については人間が責任を負う。AIは権威のありそうな結果を生成し、誤りや不完全性、偏りを含むことがある。

- 著者はAIが作成したものを含み、盗用がないことを示すことができなければならない。引用は正しく行わなければならない。
- 執筆支援にAIを活用した箇所は謝辞で報告。
- 投稿時に、著者に対してAI支援技術使用の有無について開示を求める。
- データ収集、分析、図の作成等に使用された場合には「方法」の項目で説明する。使用ツール、バージョン、該当する場合はプロンプトを含めて再現性が可能であるようにする。
- AI生成資料は一次資料として引用できない。
- 編集者は原稿処理にAIを使用する際に機密漏洩を防止する。
- 編集者は査読依頼の際にもAI使用に関する指針を明示し機密漏洩を防止する。
- 査読者はAIを使用する際には雑誌の許可を得る。AIは権威ありそうな結果を生成し、誤りや不完全性、偏りを含む可能性があるためである。

8.3 Creative CommonsによるCCシグナル

Creative Commonsは、「公共の利益のために教育、文化、科学を共有することを可能にする技術的、法的、および政策的ソリューションを通じて、世界中の個人とコミュニティを支援」することを使命とする非営利団体で、著作権ライセンスを表示する簡易なツール（ただし法的効力を持つものではない）を提供し、これが世界共通のツールとなることによる情報の強固なオープン・インフラストラクチャを構築しようとしている。知識にアクセスし、発見し、再利用できることが世界の重大な課題解決に必要なであるとの理念のもと活動している。

2025年6月、Creative CommonsはCCシグナル・

プロジェクトの開始をアナウンスした⁸⁶⁾。CCシグナルは、データセットの保有者が、自身のwebコンテンツをAIが再利用する際に4つの選択肢の中から自らのコンテンツがAIによってどのように再利用されることを好むかについての意向を表明できるようにするものとして開発が進められている。これは技術的・法的なツールであると同時に、データを共有する者とデータをAIモデルの学習に利用する者との間の新たな協定を求める社会的な提案でもある⁸⁶⁾。この試みは、生成AIの技術革新によって従来の無料で利用されてきたwebコンテンツの閲覧者が激減し、また一方ではwebをビジネスのツールとしてきた大型企業はAIモデル開発者に利用されることによる損害に対して訴訟を起こしたり、無料で利用できた情報を非開示にするなど「囲い込み」の動きがみられることに対する対抗手段として着手されたものである⁸⁷⁾。

この試みは、webコンテンツを保有する者がCreative Commonsが提案する新たなマークで示される以下の4つの選択肢から選ぶことにより、AI開発者に何を求めるかを示すというものである（クレジットはいずれの選択肢でも求められるが、他の3つは排他的選択肢である）⁸⁸⁾。

- クレジット：使用方法、手段、状況に応じて適切なクレジットを付与する
- 直接的な貢献：資産の使用状況と財務状況を考慮した誠実な評価に基づき申告者の資産開発と維持のために金銭又は現物による支援の提供を求める。
- エコシステムへの貢献：資産の使用状況と財務状況を考慮した誠実な評価に基づき、恩恵を受けているエコシステムに対して金銭又は現物による支援の提供を求める。
- オープン：AIシステムはオープンであることを求める。Model Openness Framework (MOF) Class II, MOF Class I, 又はOpen Source AI Definition (OSAID) に準拠している必要がある。

この試みはまだ開発中であるが、持続可能な

AIエコシステムと新たな社会契約というコンセプトは、オープンサイエンスに向けた各国の政策⁴⁷⁾による科学の民主化⁸⁹⁾が急速に進められる中で、人間の基本的権利の保護とAIの技術革新との関係を検討していく上で重要である。

II. AI技術革新の歴史

AIの研究開発は2度にわたり急激な進展（ブーム）とその後の鎮静（「冬」と形容される）を繰り返し（AIサイクル: AI cycle）、その歴史（Table 16）はGartner社のJackie Fennが発見したGartner hype cycle⁹⁰⁾（ハイブ曲線と訳されることが多い）でも説明できるとされている⁹¹⁾。すなわち、技術革新が生じ（「技術の引き金」期）、それに対する過大な期待が膨らみ（「過度な期待のピーク」期）、研究開発が爆発的に進展する時期を経て、やがてその新技術に対する幻滅（「幻滅の谷」期）が起きる一方で、その技術の正価が定まり社会に普及して行き（「啓蒙の坂」期）、技術が安定する（「生産性の安定」期）。この5段階の技術開発の時期で構成される技術のライフサイクルが2回繰り返されたのが、これまでのAIの歴史の概要である。

ただし、詳しくAIの歴史を見てゆくと、AIの進歩は単純ではなく、低迷期にあってもさまざまな場所で萌芽的な研究開発は行われており、持続的で複層的である。その詳細を端的にまとめることは筆に余るが、AIは学際的分野であり、コンピュータ科学、認知科学・脳科学・心理学、数学・統計学を中心に基礎的研究が進められ、また医療・創薬を始めとする分野へ応用され、それぞれの分野が他の分野に影響を与え、全体としてAIの進歩を促している。このAIの進歩は各分野で一斉に起きるのではなく、ある分野で顕著な進展があると、他の分野で地道に行われていた研究が影響を受けて発展する。したがって、AIサイクルは実はこうしたAI関連諸分野の興隆・衰退を総体的にみることで、AI全体の発達史の歴史がAIサイクル、あるいは波として認識されると思われる。

AIに関連する個別の画期的情報通信技術にもGartner hype cycleに沿って展開しているものがある。そもそもGartner hype cycleが1995年に初めて発表された時、曲線の上側には技術のライフサイクルの5つの段階を示し、曲線の下方にはそれぞれの段階に該当する革新的技術が示されていた。これが評判となり、現在に続くGartner Hype Cycle for Emerging Technologyが毎年公表されている。だが、2024年の*Economist*誌の分析によると、実際には画期的技術の5分の1程度がhype cycleに沿って急騰・急落し、また急騰後に幻滅期に陥った技術のうち、10分の6は普及まで至らないという⁹²⁾。

さて、1970年代後半の第1次AI冬の時代から80年代の第2次AIブームにかけ、医療AI (artificial intelligence in medicine: AIM) 研究の中でも、知識表現 (knowledge representation: KR) を研究するエキスパート・システムは中心的なテーマであった。多少轟々目かもしれないが、第1次AI冬の時代には医療のエキスパート・システムこそがAI研究全体を牽引していたと考えられる。そして第3次AIブームを迎え、深層学習の深化により、医療分野でも多くのAIの応用が進んだ。電子カルテ (electric health record: HER)、精密医療 (precision medicine)、感染症の流行予測・心血管系疾患のリスク評価など先制医療 (preemptive medicine)、医用画像、創薬、ロボット手術、医薬品製造技術の向上、ナノロボットを使ったドラッグ・デリバリー、リハビリテーション、大腸癌・乳癌・肺癌など悪性腫瘍の診断・治療、患者の健康管理の支援を行う仮想健康アシスタント (Virtual Health Assistant: VHA)、ウェアラブル端末 (wearable device) を用いた生体情報モニタリングなど、広範な分野で医療AIが実用段階に差し掛かっている⁹³⁾。AIの精神医療への応用には、精神医学的診断支援システム、クラスター分析による疾患のサブタイプ発見、精神疾患の予後予測モデル、精密医療、スマートフォンを使ったチャットボットによる心理療法など、さまざまな試みがある⁹⁴⁾。

Table 16 History of artificial intelligence in medicine (AIM)

医療におけるAIの歴史 (年代太字は医療関係, 詳細は表下の注を参照)

時期	主な出来事
1726年	アイルランドの風刺作家Jonathan Swiftの小説「ガリバー旅行記」(Gulliver's Travels)の第3編にLagado大アカデミーにある“The Engine”という架空の自動思考機械が描かれた。
1914年	スペイン人数学者・技術者のLeonardo Torres Quevedoがパリ万国博覧会にチェスの自動競技機El Ajedrecista (スペイン語で「チェス・プレイヤー」の意)を出展。
1921年	チェコの小説家Karel Čapekが戯曲“R.U.R.”(Rossumovi univerzální roboti) (チェコ語で「ロッサムの万能ロボット」の意)でロボットという人造人間を描いた。
1939年	アイオワ州立大学の物理学者John Vincent Atanasoffと大学院生Clifford Edward BerryがAtanasoff-Berry computer (ABC)を開発。
1945年	Pennsylvania大学Moore電気工学スクールのJohn William MauchlyとJ. Presper Eckertがプログラミング可能な汎用コンピュータENIAC (Electronic Numerical Integrator and Computer)を設計・実用化した。
1945年	米国科学研究開発局 (Office of Scientific Research and Development: OSRD)のVannevar BushがAtlantic誌にエッセイ“As We May Think”を発表し、コンピュータがさまざまな形で人間を支える未来を予見。
1948年	米国Massachusetts工科大学 (Massachusetts Institute of Technology: MIT)の数学者Norbert Wienerが生物と機械における通信・制御・情報処理を学際的に研究する学問領域であるサイバネティクス (cybernetics)を構想し、著書“Cybernetics or Control and Communication in the Animal and the Machine”を刊行。
1950年	英国の数学者・暗号研究者Alan TuringがTuring test (imitation game)を考案。「機械は考えることができるか?」("Can machines think?")
1951年	米国のコンピュータ科学者Marvin Lee Minskyらが確率的ニューラル・アナログ強化計算機SNARC (Stochastic Neural Analog Reinforcement Calculator)を構築。[世界初の人工ニューラル・ネットワーク]
1954年	Georgetown大学とIBM社により、ロシア語を英語に自動翻訳する試みGeorgetown-IBM実験が公開の場で実施された。
【第1次AIブーム (1950年代後半～1970年代半ば) 探索と推論の時代】	
1956年	米国の認知科学者John McCarthyが人工知能 (AI: artificial intelligence) という言葉をダートマス会議 (Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence)にて世界で初めて使用、人工知能が研究分野として確立した。
1957年	MITの言語学者Avram Noam Chomskyが著書“Syntactic Structures”を出版、生成文法 (generative grammar)を提唱し、その中核理論である普遍文法 (universal grammar)論は、人間には言語知識が生得的に備わっているとする仮説で、認知科学に大きな影響を与えた。
1959年	米国IBM社のコンピュータ科学者Arthur Lee Samuelが機械学習 (machine learning) という言葉を考案した。[Samuelがこれを“field of study that gives computers the ability to learn without being explicitly programmed”と定義したとされるが、その出典とされる論文 (Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers. <i>IBM Journal of Research and Development</i> . 1959;3(3): 210-29.)には定義に関してそのような記載はない。]
1959年	Hubert V. Pipbergerがアメリカ心臓協会 (American Heart Association: AHA)で心電図自動解析を報告。
1961年	General Motor (GM)社が世界初の産業用ロボットUnimateを開発。
1963年	米国医学図書館 (National Library of Medicine: NLM)がIndex Medicusをコンピュータ化したMEDical Literature Analysis and Retrieval System (MEDLARS)を開始。
1964～66年	MITのコンピュータ科学者Joseph Weizenbaumが対話型自然言語処理プログラムELIZAを開発、これにDOCTORという来談者中心療法のセラピストの技法をモデル化したスクリプトを走らせた。[世界初のchatbot, AIセラピスト]
1965年	Stanford大学コンピュータ科学部門Edward A. Feigenbaumらが未知の有機化合物の分子構造を推定するプログラム、世界初のエキスパート・システムDENDRAL (Dendritic Algorithmに由来する範語)の開発を開始。
1966年	全米科学アカデミー (National Academy of Sciences: NAS)自動言語処理諮問委員会 (Automatic Language Processing Advisory Committee: ALPAC)が報告書“Language and Machines: computers in Translation and Linguistics” (ALPAC report)に機械翻訳に否定的な見解をまとめ、政府予算が大きく削減された。
1966～72年	Stanford研究所人工知能センターが移動型汎用ロボット「ロボットのシェーキー」(Shakey the Robot)を開発。1970年にこれをLife誌が“first electronic person”と紹介。
1968～70年	MITのTerry Allen Winogradが自然言語処理 (natural language processing: NLP)の先駆けとなるSHRDLUを開発。
1971年	NLMがMEDLARS onLINE (MEDLINE) systemのオンライン検索サービスの供用開始。
1971年	Rutgers大学コンピュータ科学部門Saul Amarelが生物医学研究におけるコンピュータ利用の発展を目的とする研究拠点Research Resource on Computers in Biomedicineを創設。

Table 16 History of artificial intelligence in medicine (AIM) (cont'd)

時期	主な出来事
1972年	米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) の研究施設・資源部 (Division of Research Facilities and Resources: DRFR) の William F. Raub に主導より開発された分子構造と生物学的効果の関係を研究するための共同通信ネットワーク PROPHET システムが運用開始。
1972年	Leed 大学外科・コンピュータ科学部門 F. T. de Dombel らが急性腹痛の鑑別診断システム AAPHelp を開発 (AAP= acute abdominal pain)。
1972年	Stanford 大学 Stanford Artificial Intelligence Laboratory (SAIL) の精神科医 Kenneth Mark Colby がパラノイアのコンピュータ・モデル PARRY を作成した。PERRY は後に ELIZA との間で何度か対話実験された。
1972～74年	Stanford 大学の医学生 Edward H. Shortliffe がコンピュータ科学者 Bruce G. Buchanan と遺伝学者 Stanley N. Cohen の指導の下、抗生剤選択エキスパート・システム MYCIN を開発。
1973～1992年	医療 AI 研究開発用の共有コンピュータ・リソース SUMEX-AIM (Stanford University Medical EXperimental computer for Artificial Intelligence in Medicine) の運用。
【第1次 AI 冬の時代 (1970 年代半ばから 1980 年) AI への失望・批判と資金の削減】	
1973年	Cambridge 大学応用数学 Lucasian 教授 James Lighthill の論文 “Artificial Intelligence: A General Survey” (Lighthill report) がきっかけで英国政府が AI 研究への資金援助を大きく削減。
1970～74年	1970 年軍調達権限許可法 (Military Authorization Act) が、軍事技術に直接的に結びつく研究以外への資金提供を禁止する 1969 年 Mansfield 修正条項とともに成立し、米国防高等研究計画局 (Defense Advanced Research Projects Agency: DARPA) の AI 研究への資金提供がほとんどなくなった。
1975年	Pittsburgh 大学経営大学院 Harry E. Pople, Jr. らが、「米国臨床診断のシャーロック・ホームズ」の異名を取った名医 Jack D. Myers (Pittsburgh 大学前医学部長) の診断技法を再現する一般内科診断支援システム INTERNIST-1 を開発。
1976年	Vermont 大学地域医療学 Lawrence L. Weed が医療情報記録システム PROMIS (Problem Oriented Medical Information System) を開発。[電子カルテの嚆矢] [Weed は 1969 年に問題指向型システム (Problem Oriented System: POS) と SOAP (Subjective, Objective, Assessment, and Plan) 記録様式を提唱した人物。]
1976年	Tufts 大学の Stephen G. Pauker (後に Jerome P. Kassirer とともに同大学に臨床意思決定部門を創立) らが腎疾患診断システム PIP (Present Illness Program) を発表。
1978年	Rutgers 大学コンピュータ科学部門 Sholom M. Weiss と Casimir A. Kulikowski が開発した緑内障診断支援システム CASNET (Causal ASsociational NETwork) が米国眼科学会で披露された。
1979年	Stanford 大学コンピュータ科学部門 William van Melle が MYCIN の中核部分から知識表現や推論機能の枠組みだけを汎用化したエキスパート・システム・シェル EMYCIN を開発。これが後に PUFF の開発に発展。
1970 年代半ば～80 年代前半	Bayes モデルによる救急診断システム MEDAS (medical emergency decision assistance system) を南カリフォルニア大学集中治療センターの Moshe Ben-Bassat と Edward H. Lipnick が開発。
1979年	NHK 放送科学基礎研究所の福島邦彦が人間の視覚野の神経回路網を模倣した神経回路網モデル、ネオコグニトロン (neocognitron) を発表。後の畳み込みニューラルネットワーク (CNN) の原型となる。
【第2次 AI ブーム (1980 年代) 知識表現の時代】	
1980年	INTERNIST-1 の後継の内科疾患診断システム QMR (Quick Medical Reference) が Pittsburgh 大学総合内科 Randolph A. Miller らによって開発された。
1970 年代後半～1980 年代半ば	Harry E. Pople, Jr. (INTERNIST-1 の開発者) が MYCIN を改良し内科疾患全般の診断に応用した CADUCEUS を開発。
1982年	コンピュータ診断支援システム「病名思い出しツール」(Diagnosis Reminder) を鳥越恵治郎 (現: 岡山県井原市・鳥越医院) が開発。[日本の AIM 研究の濫觴]
1983年	Stanford 大学医学・コンピュータ科学部門 Janice S. Aikins, Edward H. Shortliffe (MYCIN の開発者) らによって、肺機能データから肺疾患を診断するシステムである PUFF が開発された。
1985年	Cellular One 社の Peter T. Lewis があらゆるモノ (装置・機械) をインターネットに接続し、モノ同士が相互に情報交換して制御する「モノのインターネット」(Internet of things: IoT) という言葉を黒人議員連盟基金 (Congressional Black Caucus Foundation: CBCF) の会合で使用し、その概念を提示した。
1986年	症状や検査結果を入力すると鑑別診断が出力される WWW 上の診断支援システム DXplain が Massachusetts 総合病院コンピュータ科学研究所の G. Octo Barnett らによって開発された。
1986年	München 連邦軍大学 (Universität der Bundeswehr München: UniBwM) の Ernst Dieter Dickmanns らが世界初の自動運転車 VaMoRs を開発。
1987年	Pittsburgh 大学精神医学部門 Gerhard Werner が老年精神疾患診断支援システム Methuselah を発表。

Table 16 History of artificial intelligence in medicine (AIM) (cont'd)

時期	主な出来事
【第2次AI冬の時代 (1987～1993) 汎用デスクトップコンピュータの発展と LISPマシン市場の崩壊、エキスパート・システムの限界、資金の削減】	
1987年	LISP Machines 社 (LMI) の倒産。
1989年	GTE 社の Gregory I. Piatetsky-Shapiro が「データベースからの知識発見」 ("Knowledge Discovery in Databases: KDD) という言葉を創出。 [KDDの主要な段階でデータ・マイニング (data mining) を用いる。]
1990年	1985年に通商産業省主導で始まったΣプロジェクト (Software Industrialized Generator and Maintenance Aids) が大きな成果を上げることなく終了。
1991年	Stephen A. Berger (現Telaviv 大学医療センター) らが感染症の診断・治療・微生物・疫学データに関するエキスパート・システム GIDEON (Global Infectious Diseases and Epidemiology Network) の商用利用を開始。
1992年	日本の通商産業省所管の新世代コンピュータ技術開発機構 (ICOT) が進めた1982年開始の国家プロジェクト第5世代コンピュータ・プロジェクト (5Gプロジェクト) が大きな成果を上げないまま終了。
1993年	Symbolics 社の倒産。 [LISPマシンの時代の終焉]
1993年	日本の5Gプロジェクトに触発されて1983年に始まった米国 DARPA 資金提供の戦略的コンピューティング・イニシアティブ (Strategic Computing Initiative: SCI) が終了。
1995年～2005年	盛んに病院情報システム (Hospital Information System: HIS), 放射線科情報システム (Radiology Information System: RIS), 画像管理システム (Picture Archiving and Communication System: PACS) の統合が議論された。
1997年	NLMがインターネットでPubMedの供用開始。
1997年	Maryland 大学超電導研究センターの Mark Avrum Gubrud が汎用人工知能 (Artificial general intelligence: AGI) という言葉を Foresight 研究所主催の第5回分子ナノテクノロジーに関するフォーサイト会議 (Fifth Foresight Conference on Molecular Nanotechnology) で世界で初めて使用。
1998年	AT&T Bell 研究所 Yann André LeCun が畳み込みニューラル・ネットワーク (convolutional neural network: CNN) の先駆けとなる LeNet-5 を開発。CNN は今日の画像認識技術の根幹をなしている。
1998年	1956年に人工知能という言葉の世界で初めて用いた米国の認知科学者 John McCarthy が、人間にできる知的作業を AI がすべてできるようになるという「人間レベルの AI」 (human-level AI: HLAI) を目標として掲げた。これは汎用人工知能 (AGI) と同義である。
2000年	米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) がロボット手術プラットフォーム da Vinci Surgical System による腹腔鏡手術などを承認した。
2001年	Vermont 大学の医学生時代に Lawrence L. Weed の講義を聴いて感銘を受けた Art Papier (当時Rochester 医科歯科大学皮膚科部門) が皮膚疾患の診断支援ソフトウェア VisualDx を開発。これを米公衆衛生準備局 (Office of Public Health Preparedness: OPHP) 局長 Donald A. Henderson の勧めでウェブ上で利用可能にした。
2002年	小児科疾患鑑別診断用病名思い出しツール ISABEL が開発され英国で利用可能となった (後に成人疾患の診断用にも機能が拡張された)。このツール名は Jason Maude (AXA Investment Managers 社のエクィティ調査部門を率いていた) が娘の Isabel Maude が水痘の合併症である壊死性筋膜炎の誤診に苦しんだことから医療チャリティ団体 Isabel Medical Charity を創設し、臨床推論支援ツールを開発したことに因む。
【第3次AIブーム (2006年～) 深層学習の時代】	
2006年	「AIのゴッドファーザー」こと、Toronto 大学コンピュータ科学部門 Geoffrey E. Hinton らの2本の論文により深層学習 (deep learning) が基礎付けられた。これにより、画像解析・病理診断、病原体解析、遠隔患者モニタリング、医療資源の分配、精密医療 (precision medicine), 感染制御などへの AI 活用の道が大きく拓いた。
2007年	IBM 社の研究責任者 David A. Ferrucci が DeepQA 技術の開発を開始 (後の自然言語応答システム IBM Watson)。
2007年	患者参加型医療の研究者・医師の Thomas William Ferguson が提唱した e-patient (電子ツールを用いて自ら積極的に医療情報を収集する医療消費者) についての白書 "e-patients: how they can help us heal healthcare" が Ferguson の死の翌年刊行された。
2011年	McKinsey Global Institute (MGI) が報告書 "Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity" を発表。 [ビッグ・データという言葉の起源は明らかでないが、Silicon Graphics 社のコンピュータ科学者 John R. Mashey が1990年代に広めたとされる。]
2011年ごろ	消化管内視鏡検査でコンピュータ支援診断支援システム (computer-aided diagnosis: CAD) の開発が進んだ。
2013年	MD Anderson がんセンター, Memorial Sloan-Kettering がんセンターなどで IBM Watson の診療支援研究が実施された。
2015年	フィリピン工芸大学 (Polytechnic University of the Philippines) の Benilda Eleonor V. Comendador らが小児用ジェネリック医薬品選択支援チャットボット Pharmabot が開発された。

Table 16 History of artificial intelligence in medicine (AIM) (cont'd)

時期	主な出来事
2016年	東京大学医科学研究所・東條有伸らがIBM Watsonで難治性の急性骨髄性白血病の患者の遺伝子情報を解析し、約10分でそれが骨髄異形成症候群に続発した二次性急性骨髄性白血病であると判明し、治療法を変更し病状が改善.
2016年	米国の起業家Elon Reeve Muskらが中枢神経理め込み型ブレイン・マシン・インタフェースを開発するNeuraLink社を創立. [同社は最終的には超人間主義 (transhumanism) に近い理想を目標としている.]
2017年	Auckland大学コンピュータ科学部門Lin Niらがプライマリケアでの初診時間診用チャットボットMANDYを開発.
2017年	クラウド型深層学習アプリケーションArterys Cardio DLが米国FDAから承認された.
2017年	Google社がJacob Devlinらが開発した双方向型深層学習モデルBERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers) を開発.
2018年	OpenAI社Alec Radfordらが大規模言語モデル (Large Language Model: LLM) によるGPT (Generative Pretrained Transformer) を発表.
2018年	米国で2016年に21世紀治療法 (21st Century Cures Act) が成立し、連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act, FDCA) にreal world evidence (RWE) の活用に関する条項Section 505Fが追加された (21 U.S. Code section 355g). これを受けて、FDAが戦略文書“Framework for FDA’s Real-World Evidence Program”を発出した.
2019年	武漢大学人民医院lianlian Wuらが胃全体をリアルタイムで網羅的に検出可能なAIシステムWISENSE (wise+sense) (その後、下部消化管内視鏡にも使用されENDOANGELと名称を変更) を開発.
2020年	SARS-CoV-2ワクチンの開発などにAIが重要な役割を果たした.
2021年	Medtronic社が米国FDAからAI支援型大腸内視鏡検査ツールGI Geniusの承認を受けた.
2022年	OpenAI社が対話型生成AIチャットボットChatGPTを公開.
2022年	自由民主党政務調査が同党社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部健康・医療情報システム推進合同PTが取りまとめた「医療DX令和ビジョン2030」を紹介する『「医療DX令和ビジョン2030」の提言』を発表. [医療DX (medical digital transformation) は日本以外では、digital transformation in medicineやdigital transformation of medicine, digital transformation in healthcare, digital transformation of healthcareなどと呼ばれている.]
2023年	Google社が生成AIチャットボットBardを公開 (2024年にGeminiに改称).
2024年	Apple社が生成的人工知能 (generative AI: GenAI) プラットフォームApple Intelligenceを発表.

以下の文献を参考に作成.

- 1) 人工知能の歴史 (<https://www.ibm.com/jp-ja/think/topics/history-of-artificial-intelligence>)⁹⁵⁾
- 2) Kaul V, Enslin S, Gross SA. History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2020; 92(4): 807-12.⁹⁶⁾
- 3) 総務省. 人工知能 (AI) の現状と未来. In: 情報通信白書平成28年版⁹⁷⁾
- 4) 鳥越恵治郎, 斉尾武郎. AI利用医学診断学の未来に向かって—AI診断支援システム:病名思い出しツール. *ジェネラリスト教育コンソーシアム*. 2020 ; 14 : 84-93.⁹⁸⁾

注: a) ★時期の太字は医学・医療に関係するAIの先駆的出来事が起きた年を示す.
 b) 冬の時代は網掛けで示した.
 c) 第2次AI冬の時代が1987-1993年であることは、諸文献で概ね一致しているが、その他の時期については各文献で期間はさまざまである。また、第3次AIブームの開始が2006年の深層学習の登場であることも見解が一致している。したがって、1994年から2005年までの期間は「冬」でも「ブーム」でもない期間ということになる。

Ⅲ. 医療を進化させるヘルスケア・シンギュラリティ

1. AIが医師を駆逐する未来

この数年の相対的医療費抑制・全国の医師数の絶対的な増加・医師賃金の相対的低下、人工知能 (artificial intelligence: AI) の進歩による医師業

務の代替⁹⁹⁾が日本の医師たちの間で、各種メディアやX (旧twitter) をはじめとするソーシャル・ネットワーキング・サービスで危機感を以て論じられている¹⁰⁰⁾。医師の労働負荷や賃金が勤務する地域や専門分野によって大きく異なっていることも臨床医たちの最近の懸念であり、過重労働に苦しみ、心身を壊して休業・失業してしまい、心身の負担が大きい自身の専門分野からより労働負荷の弱い分野へ¹⁰¹⁾、あるいは急性期病院から慢

性期病院や介護施設などへ¹⁰²⁾、または都会の病院から地方都市の病院へ¹⁰³⁾と仕事の攪拌 (job churn) をすることが常となっている。これは多くの場合、特に専門性の高い医療に長年従事してきたベテラン医師では、己の専門性を捨て、習熟した技能を活用できる診療現場を離れてほぼ未経験の分野の業務に就くことを意味する。あるいは「直美」(初期研修後、後期研修なしにすぐに美容医療に従事すること)、「直産」¹⁰⁴⁾(初期研修後すぐに産業医として従事すること)、「直在」(初期研修後すぐに在宅医療に従事すること)、「直リハ」¹⁰⁵⁾(初期研修後すぐにリハビリテーションに従事すること)、「直緩」¹⁰⁶⁾(初期研修後すぐに緩和医療に従事すること)、「直精」¹⁰⁷⁾(初期研修後すぐに外来精神医療に従事すること)、「直開」(初期研修後すぐに開業すること)などといった隠語がメディアやソーシャル・ネットワーク・サービスを通じて一般に知られるほど、初期研修直後より比較的労務負荷が低かったり、賃金が高めだったりする分野に進む若手医師が激増している。

このように今日の臨床医の労働状況は、過重労働と賃金の低下傾向を背景に、より労働負荷が軽く、より賃金の低下の少ない(あるいは賃金の高い)労働環境へと医師たちの志向がシフトしており、キャリアパス形成や専門職としての教育・技能の熟練に大きな課題を残している。こうした医師の間に蔓延する労働環境の悪化による医療業界の将来性に対する不安は、AIの進歩により、医師が失業するのではないかとというさらに悲観的な予測につながる¹⁰⁸⁾。そして医師たちの関心は、AIの進歩で最初に失業する医師が続出する診療科目は何か、あるいは分野ごと消滅する分野は何かということに向かう。AIによる医師の失業は関係するテーマを扱った論文¹⁰⁹⁾を読む限りは、当面の間は杞憂であろう。それは臨床医学には対人スキルや五感を用いた患者情報の収集、状況に応じた臨機応変の判断など、現状のAIではまだまだ自動化不可能な診療業務・技能が多いからである。医療におけるAIの近未来は、医師の診療

を支援・補足する役割である。しかし、医師の代わりをAIが務め、生身の医師が不要となる時代の到来は、AIの進歩のスピードを考えると、決して絵空事ではない。

m3社の運営する医療従事者を対象とする医療ポータルサイトm3.comが同サイトの医師会員を対象に2023年2月に行った調査では、AIにより淘汰されることが予想される診療科は、放射線科を筆頭に、病理科、皮膚科、内科、内視鏡科、麻酔科、その他の順であった¹¹⁰⁾。m3社の米国子会社MDLinxの2025年5月掲載の記事をm3.comに自動翻訳し転載した記事¹¹¹⁾によれば、AIの進歩により、放射線科、臨床皮膚科、病理の3つの診療科が医師の仕事をAIが奪うと予想している。この記事では、この他、AIの進歩が理由ではないものの、将来性の低い診療科として救急医療、麻酔、放射線腫瘍学、美容外科・形成外科が挙げられている。

すでに2010年前後から人口減少社会を迎えた日本では、産婦人科や小児科を診療する医療機関が減少して久しい¹¹²⁾。消化器外科・一般外科も過重労働が長年問題視されている分野であり、これらの科目に従事する医師数は年々減少している¹¹³⁾。しかし、こうした分野はAIで代替することは難しく、むしろ、医療機器の進歩により、従来の医療技術の伝承が難しかったり、新規技術に医師が習熟する必要があることなどが今後の課題である。だが、これらの科目もAIの進歩により、いずれは生身の医師の必要性は大きく低下するであろう。

2. 精神医療におけるシンギュラリティ (singularity in psychiatry)

精神科・心療内科は、そうした状況の中では比較的AIの進歩の影響を受け難い分野のひとつであると目されている^{114, 115)}。しかし、それはこの分野が対人スキルや非定型的な業務が多いからであり、一見複雑な判断の必要な仕事をしていると思われるからである。しかし、現実には、意外に

も業務内容の多くは単純なのかもしれない。その一つの表れが、精神科医としての訓練を受けずに精神科で遠隔診療に従事する医師の存在である¹¹⁶⁾。すなわち、日本の社会的要請や医療機関の経営上の方針から、こうした精神医学に習熟しない医師が遠隔診療の形で精神医療に従事する機会が増えており、さまざまな問題はあつたものの、すでに一定程度社会に定着している。

そうした精神医学的教育をほとんど受けていない医師がオンラインで精神医療に従事しても大きな問題が起きないのであれば、その仕事をAIで置換しようとするのは自然な流れである。すでに第1次AIブームのさなかの1964年から1966年にかけて、マサチューセッツ工科大学 (Massachusetts Institute of Technology: MIT) のコンピュータ科学者 Joseph Weizenbaum が対話型自然言語処理プログラム ELIZA を開発し、これに DOCTOR という来談者中心療法の技法をモデル化したスクリプトを走らせており、AI研究の初期に、AIに心理療法を行わせるというアイデアがあつた¹¹⁷⁾。日本でも現在はストレス対処¹¹⁸⁾、ギャンブル行動症¹¹⁹⁾ などに対するチャットボットを使った心理社会的介入や、またAI個別最適化スマートフォン認知行動療法¹²⁰⁾の開発が進んでいる(ただし、まだ薬事承認は得ていない)。また、向精神薬療法がしばしば多剤大量投与に陥ることが問題となっており、向精神薬の適正使用にAIを活用することが期待されている¹²¹⁾。精神医学的治療には、向精神薬を中心とした薬物療法、患者と治療者の間の対話を中心とする心理療法の他、環境調整、作業療法などがあるが、いずれもAIの活用が期待されており^{122~124)}、生身の治療者の診療技術を追い抜く可能性がある。これは精神医学的診断についても同様で、操作的診断基準を用いた精神科診断支援システムの構築¹²⁵⁾はもとより、精神疾患の精緻な新規エンティティの発見^{126, 127)}にもAIの活用が構想されている。これもまたAIの発達により、生身の医師の診療技術を追い抜く可能性がある。現在の精神科医に対する患者などからの不信感^{128, 129)}もAIの精神医療

への普及が解決するかもしれない。AI精神科医が倫理性を具備し、医師としての良識を持つ時代が到来すれば、生身の精神科医は要らなくなるだろう。AI精神科医は患者との間で良きラポールを形成し、固い治療同盟を築くことができるのである^{130, 131)}。

ただし、現在のところ、チャットボットの利用により妄想を示すAI精神症 (AI psychosis, AI induced psychosis)¹³²⁾や自殺の可能性¹³³⁾も報告されており、AIによる心理療法的介入やメンタルヘルスの向上のための利用には、なおも慎重さが求められる。ただし、まだAI精神症の精神医学的検討は、始まったばかりである。なお、米国のシンクタンクRAND研究所の報告によれば、AI精神症の症状は妄想が主体と考えられ、幻覚の報告は見つからなかった¹³⁴⁾。また、AI精神症に関係する文献で幻覚 (hallucination) という言葉が出てきた場合、チャットボットが作話する現象を指すコンピュータ科学用語の場合があることに注意しなければならない^{135, 136)}。

こうした精神医療におけるシンギュラリティ (技術的特異点 [technological singularity]) が精神科医をはじめとする精神医療従事者の技術的失業 (technological unemployment) を招来し¹³⁷⁾、ついには精神科医らによるラッドライト運動 (Luddite movement)^{138, 139)}が起きるかもしれない。しかし、このようなAI精神科医が普及する時代には、生物学的精神医学、なかんづく進化精神医学的観点¹⁴⁰⁾からは、精神疾患自体がAIにより「解決」されている可能性もある。それにはAIによって人類の生物学的な特性を直接改変して (AIが人類を「進化」させ、posthumanが出現する)、精神疾患を極めて発症し難くする可能性を含む¹⁴¹⁾。ただし、それは道徳的・生物学的エンハンスメント (moral bioenhancement: MBE)¹⁴²⁾に関する倫理的な課題を持つ。だが、それは決して絵空事ではない。2016年に米国の起業家 Elon Reeve Musk らが中枢神経埋め込み型ブレイン・マシン・インタフェースを開発する NeuraLink 社を創立した。Musk 氏は同社の長期的目標として、人間とAIと

の共生 (human/AI symbiosis) を挙げており¹⁴³⁾、これは超人間主義 (transhumanism)¹⁴⁴⁾ に近い考え方である¹⁴⁵⁾。そうした状況を考えると、すでに posthuman¹⁴⁶⁾ の出現も視座に入れてAIを論ずべき段階に突入したのではないか。あるいは、精神疾患の社会的・文化的背景を重視し、医療技術よりも倫理を優先するポスト精神医学的な観点から、AIが精神疾患を捉えなおし、精神疾患の社会における存在様式を抜本的に変えてしまうかもしれない¹⁴⁷⁾。

シンギュラリティ (Table 17) は、米国の数学者 John von Neumann が構想し¹⁴⁸⁾、米国のSF作家 Vernor Steffen Vinge¹⁴⁹⁾ やAIに関する発明家であり未来学者である Raymond Kurzweil¹⁵⁰⁾ (2012年より Google 社) が広めたとされているが、今日、シンギュラリティの議論は、汎用人工知能 (artificial general intelligence: AGI) や人工超知能 (artificial superintelligence: ASI) など、人類の知能をAIが追い抜くことを中心に行われている¹⁵¹⁾。だが、上述したように、こと医療の観点からは、特に精神医療では、シンギュラリティが近未来に実現する可能性は決して低くはない。

3. ヘルスケア・シンギュラリティ (healthcare singularity)

一般にAIの発達によるシンギュラリティは、人類が営々として築いた文明が超知能 (superintelligence) を持つコンピュータによって根底から覆される可能性について論じられている。そして、ついには、英国の小説家 Samuel Butler が「エレホン」¹⁵⁶⁾ の第21章「機械の書」(The Book of The Machines) に書いたように、機械が意識を持ち、AIが「地球の覇権における人類の次の後継者」(man's next successor in the supremacy of the earth)¹⁵⁷⁾ になるのかもしれない。しかし、それはコンピュータという機械の持つ汎用人工知能 (artificial general intelligence: AGI) が人類の持つ一般的な知能を追い抜き、社会の態様がいきなり抜本的に変化するということよりも、人間の生

活のさまざまな局面で、これまで人間が従事してきた業務がAIを持つ機械で置換されてゆくという形で、次第に社会が変化してゆくのではないだろうか。

AIにより技術的失業¹⁵⁸⁾、あるいはシンギュラリティの起きる分野 (sector-specific singularity)¹⁵⁹⁾ としては、1) 科学・医学・工学などの研究開発 (複雑なデータの分析、新しい仮説の生成、プロセスの高速化など) およびその実用化 (精密医療 [precise medicine] や疾患の超早期検出、ロボット手術が「神の手」を持つ外科医を凌駕するロボット医療革命 [robotic revolution on surgery] など)、2) 金融 (すでに実用段階にある FinTech はもちろん、リスク管理、不正検出などでもAIによる自動化が進む)、3) 情報・通信・知識労働 (情報収集・分析やコミュニケーションを中心とする仕事がAI中心にシフトする。自動翻訳の精度も向上する。コンテンツ制作やクリエイティブ・デザインをAIが行う)、4) 顧客サービス・一般事務 (各企業のホームページ上でチャットボットが顧客対応することはすでに一般化している)、5) 交通・物流 (自動運転車やドローンなど)、6) 製造業 (ロボットや製造工程の自動化など) がある。

米国のコンピュータ科学者・未来学者の Raymond Kurzweil はAIがチューリングテストに合格し人間とAIとが判別できないレベルとなるのが2029年で、AIを使うことによる人間の能力が凄まじい変容を遂げる「シンギュラリティ」の到来を2045年と予測している¹⁵⁰⁾。その続編¹⁶⁰⁾ では、人間の寿命は120歳よりも延長され、脳をコンピュータに接続して100万倍の速さで思考できると論じている。また、本年2026年1月4日、Elon Musk は “We have entered the Singularity”，翌5日には “2026 is the year of the Singularity” とXに投稿した¹⁶¹⁾。シンギュラリティの時代に突入したのかどうか、本稿が刊行される2026年にその兆候がElon Musk のような天才だけでなく、私たちにも判るだろうか。

かつて日本では、1990年代後半から2000年代初頭にかけて、「医療ビッグバン」¹⁶²⁾ という医療制

Table 17 Definitions of technological singularity

技術的特異点の定義

John von Neumann (In the eulogy for Neumann by Stanislaw Marcin Ulam, 1958) ¹⁴⁸⁾	<p>“One conversation centered on the ever accelerating progress of technology and changes in the mode of human life, which gives the appearance of approaching some essential singularity in the history of the race beyond which human affairs, as we know them, could not continue.” (ノイマンとウラムは)「技術の絶え間ない進歩とそれに伴う人間の生活様式の変化について会話しただけであったが、それは、これらが人類の歴史において何らかの本質的な特異点に近づいているように見え、その特異点を超えると、私たちが知っているような人間社会は存続できなくなるだろうというものだった。」</p>
Vernor Steffen Vinge, 1983 ¹⁴⁹⁾ (Associate Professor of math sciences at San Diego State University)	<p>“We will soon create intelligences greater than our own. When this happens, human history will have reached a kind of singularity, an intellectual transition as impenetrable as the knotted space-time at the center of a black hole, and the world will pass far beyond our understanding. This singularity, I believe, already haunts a number of science-fiction writers.” 「私たちは間もなく、自分たちの知能よりも優れた知能を産み出すだろう。そうなれば、人類の歴史は一種の特異点に到達するであろう。それは、ブラックホールの中心にある時空の結び目のように理解不能な知的転換点であり、世界は私たちの理解を遥かに超えたものとなるだろう。この特異点は、思うに、すでに多くのSF作家の心を悩ませていることだろう。」</p>
Raymond Kurzweil, 2005 ¹⁵⁰⁾ (recipient of the Lemelson-MIT Prize)	<p>“What, then, is the Singularity? It's a future period during which the pace of technological change will be so rapid, its impact so deep, that human life will be irreversibly transformed. Although neither utopian nor dystopian, this epoch will transform the concepts that we rely on to give meaning to our lives, from our business models to the cycle of human life, including death itself.” 「では、特異点とは何だろうか。それは技術革新のペースが極めて速く、またその影響がとても深いゆえに、人類の生活が不可逆的に変容する未来の時期である。理想郷でも暗黒郷でもないこの時期は、ビジネス・モデルから人生のサイクル、そして死そのものに至るまで、我々が人生に意味を与えるために依拠してきた概念を変容させるであろう。」</p>
Basarab Nicolescu, 2016 ¹⁵²⁾ (Babes-Bolyai and Stellench University, Cluj-Napoca, Romania)	<p>“The technological singularity is defined as a hypothetical event in which artificial intelligence would be capable of recursive self-improvement or of autonomously building smarter and more powerful machines than itself, up to the point of an intelligence explosion, that yields an intelligence surpassing all current human control or understanding.” 「技術的特異点とは、人工知能が再帰的な自己改善を行ったり、自身よりも賢く強力な機械を自律的に構築したりできるようになるという仮説上の出来事と定義され、最終的には知能爆発を引き起こし、現在の人間による制御や理解を越える知能を産む。」</p>
Vyacheslav Mantatov et al, 2018 ¹⁵³⁾ (East Siberia State University of Technology and Management, Ulan-Ude, Russia)	<p>“Technological singularity is defined as a certain moment or stage in the development of mankind, when scientific and technological progress will become so fast and complex that it will be unpredictable.” 「技術的特異点とは、科学技術の進歩が非常に速く複雑になり、予測不能となる人類の発展におけるある特定の時点または段階と定義されている。」</p>
Boosarapu Asmika et al, 2020 ¹⁵⁴⁾ (Assistant Professor, Department of Computer Science and Engineering, School of Technology, GITAM)	<p>“The term Technological Singularity is defined as the time when Human level Intelligence is achieved by a computer machine, where technological growth becomes uncontrollable resulting in unpredictable changes in human civilization.” 「技術的特異点という用語は、コンピュータが人間レベルの知能を獲得する時点を指し、技術の発達が制御不能となり、人類文明に予測不能の変化をもたらす。」</p>
Bonab AB et al, 2021 ¹⁵⁵⁾ (Department of Management, Sapienza University of Rome, Rome, Italy)	<p>“The point of technological singularity is defined as the moment in the history of human development beyond which, according to the futurologists, it will be impossible to foresee any important outcome of technological progress.” 「未来学者たちによれば、技術的特異点とは、人類の発展史において、それ以降は技術進歩の重要な結果を予測することが不可能になる時点と定義される。」</p>

「 」内は筆者による訳語。

Table 18 Transformation from the Anthropocene to the Machinocene
 人新世から機械新世への移行

人新世 (anthropocene)	機械新世 (machinocene)
人間の活動が地質や生態系に影響 始点：12,000年前の農耕革命から18～19世紀の産業革命、1960年代以降とする諸説あり。 ノーベル化学賞受賞者のPaul J. Crutzenらが2000年に再発見、国際地質科学連合で正式に検討されているが未確立の概念。	→ 機械が人間より高度な能力を備え、人類の制御できる水準を超え、地球の環境や社会構造を支配する時代。 人新世との対比で議論されている。

度の大改革が唱道された。これは高齢化や医療費増大に対応するため、医療機関の競争を促して医療の質と効率を高めることを目指した構想である。実際には、「ビッグバン」というほど爆発的かつ急激な改革は行われないうまに今日に至っているが、この「医療ビッグバン」を現実のものにするのが、AIのもたらすヘルスケア・シンギュラリティである。これは政治や医療業界の主導で意図的に実現するものではなく、今後AIの進歩と成熟がもたらす歴史的な必然である。そして、このAIのもたらす真の意味での医療ビッグバンは、日本だけに留まるものではなく、いや、むしろ、第4次産業革命¹⁶³⁾において、日本は医療における世界的な技術的特異点の到来の潮流に否応なく乗ることになり、AIにより医療がついには医療以上の何者かに進化を遂げるのである。だがそれはこの人新世 (anthropocene) から機械新世 (machinocene) への移行 (Table 18)¹⁶⁴⁾の開始を意味するのかもしれない。

利益相反

本稿執筆にあたり開示すべき利益相反は無い。

資金源

本稿発表にあたり、文部科学省科学技術人材育成費補助事業「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ」令和6年度選定機関である国立成育医療研究センターの成育女性リーダー育増プロジェクトの支援を受けた。

付 記

本稿執筆にあたり、下記のAIシステムを用いた。

情報検索と論点抽出：検索された情報、一部に用いた論点抽出とも、AIにより生成されたテキストをそのまま用いた箇所は無い。

- Gemini 2.5 Flash
- Chat Gpt 4.1

和訳：倫理・規制関連の英文による文書の和訳に用いたが、すべてのテキストを原文と照合し訳し直しており、文書の見出しを列記した箇所の一部のみにおいて、原文と照合した上、AIにより和訳されたテキストを用いた箇所がある。

- DeepL.com (free version)

文 献

- 1) The World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. First adopted in 1964, last amended in 2024. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- 2) World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Adopted October 2002, revised October 2016. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- 3) World Medical Association. WMA Statement on

- Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care. October 2025. Available from : <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-artificial-and-augmented-intelligence-in-medical-care/>
- 4) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針. 令和3年3月23日. <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>
 - 5) World Medical Association. WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases. Adopted by the 53rd WMA General Assembly, October 2002. Rescinded. Available from : <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/10/DoE-Oct2002.pdf>
 - 6) Snaedal J. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 世界医師会台北宣言作業部会長・アイスランド医師会代表 Jon Snaedal 医師インタビュー: ヘルスデータベースとバイオバンク, そして基本的人権. 臨床評価. 2018 ; 46(1) : 113-8. [Snaedal J. Interviewed by Kurihara C, Saio T. Interview with Dr. Jon Snaedal, Chair of the World Medical Association Workgroup for the Taipei Declaration; Representative of the Icelandic Medical Association: Health databases, biobank and fundamental human rights. *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2018; 46(1): 165-70. Available from : https://cont.o.oo7.jp/46_1/w15-w20.pdf]
 - 7) Matsuyama K, Kurihara C, Crawley FP, Kerpel-Fronius S. Utilization of genetic information for medicines development and equitable benefit sharing. *Front Genet*. 2023 Jun 14;14:1085864. doi: 10.3389/fgene.2023.1085864.
 - 8) World Medical Association. The First Open Expert Meeting on the Revision of the WMA Declaration of Taipei. Start Date: December 4, 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from : <https://www.wma.net/events-post/wma-declaration-of-taipei-revision-regional-meeting/>
 - 9) Tsai DFC, Juang YC. The DoH, the DoT, and the Duty to Participate in Data Research: A Case Reflection from Taiwan. In: Kurihara C, Greco D, Dhai A, editors. *The 2024 Declaration of Helsinki: Global Efforts Towards the Highest Ethical Standards*. Singapore: Springer; 17 September 2025.
 - 10) Ministry of Health and Welfare. Welcome to Taiwan's Three national AI Centers. Issued: 114-06-02 (2 Jun 2025); Updated 114-06-23 [cited 2026 Jan 26]. Available from : <https://aicenter.mohw.gov.tw/AC/cp-7295-82668-208.html>
 - 11) Lehmann B, Kurihara C. Summary of the Webinar of 6 May 2025: Ethics in Data-driven Research: WMA Declaration of Taipei on Health Databases and Biobanks Part 1: Introduction and future direction. *IFAPP TODAY*. 2021; No. 55: 8-11. Available from : https://ifapp.org/wp-content/uploads/2025/08/IFAPP_TODAY_55_June_2025.pdf
 - 12) World Medical Association. Events [cited 2026 Jan 26]. Available from : <https://www.wma.net/what-we-do/events/>
 - 13) Kurihara C, Greco D, Dhai A, editors. *The 2024 Declaration of Helsinki: Global Efforts Towards the Highest Ethical Standards*. Singapore: Springer; 17 September 2025.
 - 14) Kurihara C, Matsuyama K, Baroutsou V. Collaboration with the WMA and Key Contribution to the 2024 Revision of the Declaration of Helsinki. *IFAPP TODAY*. 2024; Nov/Dec (49): 8-12. Available from : <https://ifapp.org/wp-content/uploads/2024/11/IFAPP-TODAY-49-NovDec-2024.pdf> [栗原千絵子, 松山琴音, 訳. 世界医師会との協力と『ヘルシンキ宣言』2024年改訂への重要な貢献. 臨床評価. 2024 ; 52(2) : 323-7. Available from : https://cont.o.oo7.jp/52_2/p323-7.pdf]
 - 15) 2026年3月23日開催予定. 「臨床評価」関連シンポジウムのwebsiteに案内. <https://cont.o.oo7.jp/sympo.html>
 - 16) 2026年5月25日開催予定, 案内は同上.
 - 17) 栗原千絵子. 改訂『ヘルシンキ宣言』が拓く患者・市民参画の未来像. 現代思想. 2026 ; 54(2) : 67-78.
 - 18) F Araie, F Hassan, A Jacob, L London, H Mahomed, M S Moolla, L Shapiro. SAMA's principled positioning in upholding global medical ethics. *S Afr Med J*. 2025;115(11):e4404. Available from : <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2025.v115i11.4404>
 - 19) Safeguarding healthcare in conflict: SAMA's suspension of relations with the Israeli Medical Association. *S Afr Med J*. 2025;115(10):e4313. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2025.v115i10.4313>

- org/10.7196/SAMJ.2025.v115i10.4313
- 20) Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (Text with EEA relevance). PE/24/2024/REV/1. *OJ L*, 2024/1689, 12.7.2024. Available from : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>
- 21) Future of Life Institute, 2026. EU Artificial Intelligence Act. High-level summary of the AI Act. 27 February 2024 [cited 2026 Jan 26]. Available from : <https://artificialintelligenceact.eu/high-level-summary/>
- 22) OneTrust. EU AI Act: Embrace artificial intelligence and comply with the EU AI Act. Available from : <https://www.onetrust.com/solutions/eu-ai-act-compliance/>
- 23) 日本貿易振興機構 (ジェトロ). 欧州委, AI法の高リスクシステムに関する適用延期を提案. 2025年12月01日. Available from : <https://www.jetro.go.jp/biznews/2025/12/185c985ef3623b30.html>
- 24) Future of Life Institute, 2026. EU Artificial Intelligence Act. Annex I: List of Union Harmonisation Legislation [cited 2026 Jan 26]. Available from : <https://artificialintelligenceact.eu/annex/1/>
- 25) European Commission. The General-Purpose AI Code of Practice [cited 2026 Jan 26]. Available from : <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/contents-code-gpai>
- 26) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (2016). *Official Journal of the European Union*. 4.5.2016: L 119/1-88.
- 27) European Commission. European Health Data Space [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en#latest-updates-and-documents
- 28) Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance). PE/76/2024/REV/1. *OJ L*, 2025/327, 5.3.2025, *ELI*: Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>
- 29) Cyber Risk GmbH. European Health Data Space (EHDS) | Updates [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.european-health-data-space.com/#:~:text=The%20transition%20from%20closed%2C%20proprietary,%2C%20misconfiguration%2C%20or%20credential%20theft.>
- 30) European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A European Strategy for Data. COM/2020/66 final. 19.2.2020. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>
- 31) Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (Text with EEA relevance). PE/85/2021/REV/1. *ELI*: Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>
- 32) Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act) (Text with EEA relevance) PE/49/2023/REV/1. *OJ L*, 2023/2854, 22.12.2023, *ELI*: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>
- 33) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. ICH-22患者選好研究に関する一般指針 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0127.html>
- 34) 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 渡邊裕司, 監修. 人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針. 臨床評価. 2018 ; 45 (4) : 745-862. Available from: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/>

- Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf [原本 : CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.]
- 35) International guidelines on good governance practice for research institutions. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023. doi: 10.56759/hslk3269. [大城隼人, 志岐久美子, 訳. 漆原尚巳, 栗原千絵子, 松山琴音, 監訳. 研究機関のガバナンス実施に関する国際指針. スイス・ジュネーヴ. 国際医学団体協議会 (CIOMS). 臨床評価. 2026 ; 53 (3) : 375-450.]
- 36) 総務省. 情報通信白書 令和7年版. 第Ⅱ部 情報通信分野の現状と課題. 第9節 AIの動向 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/index.html>
- 37) The White House. Blueprint for an AI Bill of Rights: A Vision for Protecting Our Civil Rights in the Algorithmic Age. October 04, 2022 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://bidenwhitehouse.archives.gov/ostp/news-updates/2022/10/04/blueprint-for-an-ai-bill-of-rights-a-vision-for-protecting-our-civil-rights-in-the-algorithmic-age/>
- 38) Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence. Executive Order 14110 of October 30, 2023. A Presidential Document by the Executive Office of the President on 11/01/2023 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence?_ga=2.114391940.2093743477.1768088845-1303206554.1763444031
- 39) The White House. Presidential Actions. Removing Barriers to American Leadership in Artificial Intelligence. 2025 January 23 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/removing-barriers-to-american-leadership-in-artificial-intelligence/>
- 40) The White House. Winning the Race: America's AI Action Plan. July 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2025/07/Americas-AI-Action-Plan.pdf>
- 41) The White House. Presidential Actions. Ensuring a National Policy Framework for Artificial Intelligence. 2025 December 11 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/12/eliminating-state-law-obstruction-of-national-artificial-intelligence-policy/>
- 42) 日本貿易振興機構 (ジェトロ). 葛西泰介. トランプ米大統領, 各州のAI関連規制の管理に向けた大統領令を発令. 2025年12月16日. Available from: <https://www.jetro.go.jp/biznews/2025/12/18c4c38750b589a3.html>
- 43) Senate Bill No. 53, CHAPTER 138. An act to add Chapter 25.1 (commencing with Section 22757.10) to Division 8 of the Business and Professions Code, to add Section 11546.8 to the Government Code, and to add Chapter 5.1 (commencing with Section 1107) to Part 3 of Division 2 of the Labor Code, relating to artificial intelligence. [Approved by Governor September 29, 2025. Filed with Secretary of State September 29, 2025.] LEGISLATIVE COUNSEL'S DIGEST. Available from: https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202520260SB53
- 44) 日本貿易振興機構 (ジェトロ). 松井美樹. カリフォルニア州, 全米初の最先端AI安全開示法「SB53」制定 (米国). 2025年10月03日. Available from: <https://www.jetro.go.jp/biznews/2025/10/6537f3596ce4bce1.html>
- 45) 栗原千絵子, 齊尾武郎. 診療と研究の接点①米国 HIPAA 法施行と日本における診療情報保護の課題. 臨床と薬物治療 2003 ; 22 (7) : 681-8.
- 46) National Institutes of Health, Office of Science Policy. Artificial Intelligence in Research: Policy Considerations and Guidance. Last updated: February 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://osp.od.nih.gov/policies/artificial-intelligence/>
- 47) 栗原千絵子. 論説 : オープンサイエンスに向けた政策と国際動向 : バイオエシックスの視点. 臨床評価. 2024 ; 51 (3) : 391-409. Available from: https://cont.o.oo7.jp/51_3/p391-409.pdf
- 48) National Institutes of Health. NIH Genomic Data Sharing Policy. Notice Number: NOT-OD-14-124. August 27, 2014 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice->

- files/NOT-OD-14-124.html
- 49) National Institutes of Health. Human Data Sharing [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://oir.nih.gov/sourcebook/intramural-program-oversight/intramural-data-sharing/human-data-sharing>
- 50) Final NIH Policy for Data Management and Sharing. Notice Number: NOT-OD-21-013. October 29, 2020 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html>
- 51) NIH Office of Science Policy Office of Extramural Research. Informed Consent for Secondary Research with Data and Biospecimens: Points to Consider and Sample Language for Future Use and/or Sharing. May 2022 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Informed-Consent-Resource-for-Secondary-Research-with-Data-and-Biospecimens.pdf>
- 52) Notice of Changes to NIH Policy for Issuing Certificates of Confidentiality. Notice Number: NOT-OD-17-109. September 7, 2017 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-17-109.html>
- 53) 人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律。令和七年法律第五十三号。Available from: <https://laws.e-gov.go.jp/law/507AC0000000053>
- 54) 内閣府。AI法 全面施行 一次なるフェーズへ。2025年10月3日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.cao.go.jp/press/new_wave/20251003.html
- 55) 外務省。G7に関する基礎的なQ&A。令和6年4月25日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/summit/ko_2000/faq/index.html
- 56) Public Relations Office, Government of Japan. [政策お知らせ] 人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律の全面施行について。VOL.209 NOVEMBER 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.gov-online.go.jp/hlj/ja/november_2025/november_2025-08.html
- 57) 人工知能関連技術の研究開発及び活用の適正性確保に関する指針。令和7年12月19日。人工知能戦略本部決定。Available from: https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_guideline/ai_gl_2025.pdf
- 58) 内閣府。人工知能に関する各府省庁等のガイドライン等一覧 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_guideline/ai_guideline.html
- 59) 総務省 | 生成AIはじめの一步～生成AIの入門的な使い方と注意点～。2024年4月 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.soumu.go.jp/use_the_internet_wisely/special/generativeai/
- 60) 文部科学省。初等中等教育段階における生成AIの利活用に関するガイドライン (Ver.2.0)。令和6年12月26日公表 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mext.go.jp/a_menu/other/mext_02412.html
- 61) 個人情報保護委員会。生成AIサービスの利用に関する注意喚起等について。令和5年6月2日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.ppc.go.jp/news/press/2023/230602kouhou/>
- 62) 厚生労働省。研究に関する指針について「8 その他参考となる指針など」の「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」(令和6年3月31日デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班) など [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- 63) 外務省。経済協力開発機構 (OECD) の概要。令和7年3月19日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oecd/gaiyo.html>
- 64) 広島AIプロセス。成果文書 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/hiroshima/aiprocess/documents.html>
- 65) 総務省。経済協力開発機構 (OECD) [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/oecd_ai/index.html
- 66) 総務省。経済協力開発機構 (OECD)。総務省、仮訳。人工知能に関する理事会勧告。2024年5月 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.soumu.go.jp/main_content/001032571.pdf [原本: OECD Legal Instruments. Organization for Economic Co-operation and Development. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. OECD/LEGAL/0449. Adopted on: 22/05/2019, Amended on: 03/05/2024. <https://legalinstruments.oecd.org/>]

- en/instruments/OECD-LEGAL-0449]
- 67) 広島AIプロセス. G7 2023 Hiroshima Summit. 高度なAIシステムを開発する組織向けの広島プロセス国際指針 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document04.pdf>
- 68) 広島AIプロセス. G7 2023 Hiroshima Summit. 高度なAIシステムを開発する組織向けの広島プロセス国際行動規範 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document05.pdf>
- 69) 広島AIプロセス. 全てのAI関係者向けの広島プロセス国際指針 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document03.pdf>
- 70) 外務省. G7カナナスキス・サミット (概要). 令和7年6月17日. 繁栄のためのAIに関するG7首脳声明 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ec/pageit_000001_00009.html
- 71) 文部科学省, 仮訳. 人工知能の倫理に関する勧告 (仮訳). 2021年11月23日 第41回ユネスコ総会採択 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mext.go.jp/unesco/009/1411026_00004.htm [原本: UNESCO. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. 23 November 2021. <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/recommendation-ethics-artificial-intelligence>]
- 72) 文部科学省. 日本ユネスコ国内委員会第5回科学小委員会 配付資料2-1「UNESCOのAI倫理勧告」. 令和4年3月2日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mext.go.jp/unesco/002/006/002/003/shiryoy/1416775_00008.htm
- 73) World Health Organization. Regulatory considerations on artificial intelligence for health. World Health Organization. 2023 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/373421>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- 74) CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). Artificial intelligence in pharmacovigilance. 2025. <https://doi.org/10.56759/cdob6397>
- 75) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 21 March 2024. Seizing the opportunities of safe, secure and trustworthy artificial intelligence systems for sustainable development [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://docs.un.org/en/A/RES/78/265>
- 76) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 1 July 2024. Enhancing international cooperation on capacity-building of artificial intelligence [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://docs.un.org/en/A/RES/78/311>
- 77) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 - Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 21 Oct 2015 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf
- 78) 外務省. 「軍事領域におけるAIと国際の平和及び安全への影響」に関する国連事務総長報告書. 令和7年8月20日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/arms/pagew_000001_01890.html
- 79) United Nations. Artificial intelligence in the military domain and its implications for international peace and security: Report of the Secretary-General. 5 June 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100891494.pdf>
- 80) 外務省. 自律型致死兵器システム (LAWS) について. 令和6年6月24日 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.mofa.go.jp/mofaj/dns/ca/page24_001191.html
- 81) 日本学術会議. 提言: 生成AIを受容・活用する社会の実現に向けて. 令和7(2025)年2月27日. Available from: <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-26-t381.pdf>
- 82) International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Updated April 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.icmje.org/recommendations/>
- 83) Walker C. ChatGPT listed as author on research papers: many scientists disapprove. *Nature*. 18 January 2023 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://www.nature.com/articles/d41586-023-00107-z>

- 84) Thorp H. ChatGPT is fun, but not an author. *Science*. 2023; 379 (6630): 26 Jan 2023: 313. DOI: 10.1126/science.adg7879
- 85) International Committee of Medical Journal Editors. Up-Dated ICMJE Recommendations. May 2023 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://www.icmje.org/news-and-editorials/updated_recommendations_may2023.html
- 86) Creative Commons. Introducing CC Signals: A New Social Contract for the Age of AI. Posted 25 June 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://creativecommons.org/2025/06/25/introducing-cc-signals-a-new-social-contract-for-the-age-of-ai/>
- 87) Creative Commons. From Human Content to Machine Data: Introducing CC Signals. 2025 [cited 2026 Jan 26]. Available from: https://creativecommons.org/wp-content/uploads/2025/06/Human-Content-to-Machine-Data_Final.pdf
- 88) Creative Commons. CC Signals Implementation [cited 2026 Jan 26]. Available from: <https://creativecommons.org/ai-and-the-commons/cc-signals/implementation/>
- 89) 齊尾武郎. 開かれた科学とその敵：メタサイエンス的再生の時代に. 臨床評価. 2024 ; 51 (3) : 382-90. Available from: https://cont.o.oo7.jp/51_3/p382-90.pdf
- 90) Dedehayir O, Steinert M. The hype cycle model: A review and future directions. *Technological Forecasting & Social Change*. 2016; 108: 28-41.
- 91) Toosi A, Bottino AG, Saboury B, Siegel E, Rahmim A. A Brief History of AI: How to Prevent Another Winter (A Critical Review). *PET Clin*. 2021; 16(4): 449-69.
- 92) Artificial intelligence is losing hype: For some, that is proof the tech will in time succeed. Are they right? *The Economist*. 2024 Aug 19th [Cited 2025 Jan 12]. Available from: <https://www.economist.com/finance-and-economics/2024/08/19/artificial-intelligence-is-losing-hype>)
- 93) Fahim YA, Hasani IW, Kabba S, Ragab WM. Artificial intelligence in healthcare and medicine: clinical applications, therapeutic advances, and future perspectives. *Eur J Med Res*. 2025; 30(1): 848. doi: 10.1186/s40001-025-03196-w.
- 94) Sun J, Lu T, Shao X, Han Y, Xia Y, Zheng Y, Wang Y, Li X, Ravindran A, Fan L, Fang Y, Zhang X, Ravindran N, Wang Y, Liu X, Lu L. Practical AI application in psychiatry: historical review and future directions. *Mol Psychiatry*. 2025; 30(9): 4399-408.
- 95) 人工知能の歴史 [Cited 2026 Jan 2]. Available from: <https://www.ibm.com/jp-ja/think/topics/history-of-artificial-intelligence>
- 96) Kaul V, Enslin S, Gross SA. History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2020; 92(4): 807-12.
- 97) 総務省. 人工知能 (AI) の現状と未来. In: 情報通信白書平成28年版 [Cited 2026 Jan 2]. Available from: <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h28/html/nc142120.html> [Cited 2026 Jan 3]
- 98) 鳥越恵治郎, 齊尾武郎, AI利用医学診断学の未来に向かって—AI診断支援システム：病名思い出しツール. ジェネラリスト教育コンソーシアム. 2020 ; 14 : 84-93.
- 99) 細井裕司. 「医師=将来安泰」ではない…奈良県立医科大学学長が保護者全員に「10ページに及ぶ長い手紙」を綴る切実な理由. PRESIDENT Online 2026年1月12日付 [Cited 2026 Jan 16]. Available from: <https://president.jp/articles/-/107034>)
- 100) 中村龍太郎. 10年目医師が考える「医師収入の実態と若手医師の不安」医療維新 2024年12月1日付 [Cited 2026 Jan 16]. Available from: <https://www.m3.com/news/iryoishin/1245356>
- 101) ドクタービジョン編集部. 医師が転科する理由とは？人気の転科先や失敗しないための方法を紹介. ドクタービジョン+コラム 2022年6月23日付. [Cited 2026 Jan 16]. Available from: <https://www.doctor-vision.com/dv-plus/column/career/post-29.php>
- 102) 吉良伸一郎. 多様化する医師の転職行動. 日経メディカル 2016年5月11日付. Available from: <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t266/201605/546824.html> [Cited 2026 Jan 16]
- 103) One Doctor編集部. 医師が地方勤務をするメリットとは | セカンドキャリアの転職ポイント. One

- Doctor 2025年12月22日付。Available from: <https://one-doctor-cmic.com/doctor-local-work>
- 104) 梶田美有. 「直産、で表面化する産業医課題 メンタル不調が続出する日本企業の健康経営の盲点とは」 Wedge REPORT 2025年11月10日付。Available from: <https://wedge.ismedia.jp/articles/-/39491>
- 105) 江本哲朗. 「直美」もそうだが「直産、直在、直リハ」という言葉もどうなのか。日経メディカル 2026年1月10日付。Available from: <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/blog/editors/202601/591681.html>
- 106) 廣橋猛. 「直美」がダメなら、「直緩」や「直在」はどうなのか? 日経メディカル 2025年12月9日付。Available from: <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/series/hirohashi/202512/591234.html>
- 107) Anonymous. 直美と直精にご用心(`・ω・´)! はごさき漢方内科・心身医療クリニック・ブログ 2025年1月1日付。Available from: <https://hako-kan.com/blog/%E7%9B%B4%E7%BE%8E%E3%81%A8%E7%9B%B4%E7%B2%BE%E3%81%AB%E3%81%94%E7%94%A8%E5%BF%83%EF%BD%80%E3%83%BB%CF%89%E3%83%BB%EF%BC%81/>
- 108) 中原圭介. AIの進化で医師も失業する時代がやってくる: 高齢者数は2042年まで増えても未来は暗い。東洋経済オンライン 2018年2月20日付。Available from: <https://toyokeizai.net/articles/-/208873>
- 109) Popa SL, Ismael A, Brata VD, Turtoi DC, Barsan M, Czako Z, Pop C, Muresan L, Stanculete MF, Dumitrascu DI. Artificial Intelligence and medical specialties: support or substitution? *Med Pharm Rep.* 2024; 97(4): 409-18.
- 110) Anonymous. 6割超が「淘汰される」と回答, 科別では「放射線科」が最多: AIの進化によりいずれ淘汰されると思う診療科は? m3.com臨床ニュース. 2023年5月20日。Available from: <https://www.m3.com/clinical/news/1135065>
- 111) Anonymous. 10年後には時代遅れ?「7つの診療科」。m3.com臨床ニュース. 2025年7月10日。Available from: <https://www.m3.com/clinical/news/1280614>
- 112) Anonymous. 産婦人科病院が過去最少 小児科も減, 厚労省調査。日本経済新聞. 2018年12月28日。 <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO39488840Y8A221C1CR0000/>
- 113) 黒田慎太郎. 国民の皆様へ。日本消化器外科学会. 2025年2月26日付。Available from: <https://www.jsgs.or.jp/news/citizen/1914/>
- 114) Wróblewska K, Koźlak JA, Hybel JM. Artificial Intelligence in Psychiatry: Assistant or Successor?—a review on the feasibility of replacing Psychiatrists with Artificial Intelligence. *Medicine and Public Health.* 2025; 3(1): 19-34.
- 115) Simon GE, Yarborough BJ. Good News: Artificial Intelligence in Psychiatry Is Actually Neither. *Psychiatr Serv.* 2020; 71(3): 219-20.
- 116) 松本良平. 自称「精神科医」と「精神科専門医」の違いに注意! その精神科医, 本当に専門性ありますか? note 2024年11月6日 [Cited 2026 Jan 16]. Available from: <https://note.com/rmatsumoto/n/nadb3018d68ed>
- 117) Bassett C. The computational therapeutic: exploring Weizenbaum's ELIZA as a history of the present. *AI & SOCIETY.* 2019; 34: 803-12.
- 118) 大野裕. 認知行動療法の活用の可能性。産業精神保健 2023; 31(3): 117-20.
- 119) So R, Emura N, Okazaki K, Takeda S, Sunami T, Kitagawa K, Takebayashi Y, Furukawa TA. Guided versus unguided chatbot-delivered cognitive behavioral intervention for individuals with moderate-risk and problem gambling: A randomized controlled trial (GAMBOT2 study). *Addict Behav.* 2024; 149: 107889. doi: 10.1016/j.addbeh.2023.107889.
- 120) Furukawa TA, Noma H, Tajika A, Toyomoto R, Sakata M, Luo Y, Horikoshi M, Akechi T, Kawakami N, Nakayama T, Kondo N, Fukuma S, Wason JMS, Kessler RC, Lutz W, Cuijpers P. Personalised & optimised therapy (POT) algorithm using five cognitive and behavioural skills for subthreshold depression. *NPJ Digit Med.* 2025; 8(1): 531. doi: 10.1038/s41746-025-01906-6.
- 121) Hartshorne J. Polypharmacy, artificial intelligence (AI) and rational medication prescribing: the new frontier. *International Dentistry-African Edition.* 2023; 13(6): 32-41.
- 122) Kargbo RB. Harnessing Artificial Intelligence to Overcome Key Challenges in Psychedelic Research and Therapy. *ACS Med. Chem. Lett.* 2025; 16: 3-7.
- 123) Rasa AR. Artificial Intelligence and Its Revolutionary Role in Physical and Mental Rehabilitation: A Review of Recent Advancements. *Biomed Res Int.* 2024;

9554590. doi: 10.1155/bmri/9554590.
- 124) Jesudason D, Bacchi S, Bastiampillai T. Artificial intelligence (AI) in psychotherapy: A challenging frontier. *Australas Psychiatry*. 2025; 33(4):629-32.
- 125) Çalyurt O. Artificial Intelligence as a Psychiatric Diagnostic Tool Instead of DSM. *Alpha Psychiatry*. 2021; 22(3): 0-0. doi: 10.5152/alphapsychiatry.2021.101.
- 126) Zheng H, Zhang X. Psychiatry in the age of AI: transforming theory, practice, and medical education. *Front Public Health*. 2025; 13: 1660448. doi: 10.3389/fpubh.2025.1660448.
- 127) Frances A. Artificial intelligence and psychiatric diagnosis: a warning to the mental health community. *World Psychiatry*. 2026; 25(1): 148-9.
- 128) 永田勝太郎. 全人的医療の歴史と展望. 全人的医療 2018 ; 17 (1) : 1-7.
- 129) 澤田千恵. 精神医療における「過剰診断」と「被害の語り」. 社会臨床雑誌 2017 ; 24 (3) : 22-49.
- 130) Howcroft A, Bennett-Weston A, Khan A, Griffiths J, Gay S, Howick J. AI chatbots versus human healthcare professionals: a systematic review and meta-analysis of empathy in patient care. *Br Med Bull*. 2025; 156(1): 1daf017. doi: 10.1093/bmb/1daf017.
- 131) Malouin-Lachance A, Capolupo J, Laplante C, Hudon A. Does the Digital Therapeutic Alliance Exist? Integrative Review. *JMIR Ment Health*. 2025; 12:e69294. doi: 10.2196/69294.
- 132) Hudon A, Stip E. Delusional Experiences Emerging From AI Chatbot Interactions or “AI Psychosis”. *JMIR Ment Health*. 2025; 12:e85799. doi: 10.2196/85799.
- 133) Stokel-Walker C. AI driven psychosis and suicide are on the rise, but what happens if we turn the chatbots off? *BMJ*. 2025; 391:r2239. doi: 10.1136/bmj.r2239.
- 134) Treyger E, Matveyneko J, Ayer L. *Manipulating Minds Security Implications of AI-Induced Psychosis*. RAND Research Report RRA4435-1. published 2025 Dec 8. Available from: https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA4435-1.html
- 135) Maleki N, Padmanabhan B, Dutta K. AI Hallucinations: A Misnomer Worth Clarifying. Proceedings of 2024 IEEE Conference on Artificial Intelligence (CAI) . 2024; 133-8.
- 136) Osler L. Hallucinating with AI: AI Psychosis as Distributed Delusions. Submitted on 27 Aug 2025 [Cited 2026 Jan 18]. Available from: <https://arxiv.org/abs/2508.19588>
- 137) Fakhoury M. Artificial Intelligence in Psychiatry. *Adv Exp Med Biol*. 2019; 1192:119-25.
- 138) Ed Lord. Luddite Health Promotion. Critical Mental Health Nurses' Network. 2016 January 8 [Cited 2026 Jan 20]. Available from: <https://criticalmhnursing.org/2016/01/08/luddite-health-promotion/>
- 139) Tyrer P. Critical psychiatry is becoming Luddite: Commentary on... Critical psychiatry. *BJPsych Advances*. 2019; 25(1): 55-6.
- 140) Durisko Z, Mulsant BH, McKenzie K, Andrews PW. Using Evolutionary Theory to Guide Mental Health Research. *Can J Psychiatry*. 2016; 61(3): 159-65.
- 141) Gutiérrez-Rodríguez A, Cruz-Fuentes CS, Genis-Mendoza AD, Nicolini H. CRISPR/Cas9 Genome Editing Approaches for Psychiatric Research. *Braz J Psychiatry*. 2023; 45(2): 137-45.
- 142) Gibson RB. The epidemiology of moral bioenhancement. *Med Health Care Philos*. 2021; 24(1): 45-54.
- 143) Johnson A. Elon Musk wants to hook your brain directly up to computers-starting next year. *NBC News MACH*. 2019 July 17. Available from: <https://www.nbcnews.com/mach/tech/elon-musk-wants-hook-your-brain-directly-computers-starting-next-nca1030631>
- 144) Popsecu AIC. Transhumanism, emerging technologies and the security environment of the future. *Proceedings of the international scientific conference strategies XXI*. 2022; XVIII: 524-32.
- 145) Thomas A. Transhumanism: billionaires want to use tech to enhance our abilities - the outcomes could change what it means to be human. *The Conversation*. 2024 Jan 16. Available from: <https://theconversation.com/transhumanism-billionaires-want-to-use-tech-to-enhance-our-abilities-the-outcomes-could-change-what-it-means-to-be-human-220549>
- 146) Bostrom N. Why I Want to be a Posthuman when I Grow Up. In: Gordijn B, Chadwick R. eds. *Medical*

- Enhancement and Posthumanity*. Dordrecht: Springer; 2008 .p 107-36.
- 147) Brookbanks, W. Post-Psychiatry: A New Orthodoxy? *Psychiatry, Psychology and Law*. 2014; 21(6): 845-57.
- 148) Ulam S. John von Neumann 1903-1957. *Bull. Amer. Math. Soc.* 1958; 64(3.P2): 1-49.
- 149) Vinge V. First Word. *Omni*. 1983; Jan: 10.
- 150) Kurzweil R. *The Singularity Is Near: When Humans Transcend Biology*. USA: Viking; 2005. [邦訳はシンギュラリティは近い. NHK出版 ; 2007.]
- 151) Buttazzo G. Rise of artificial general intelligence: risks and opportunities. *Front Artif Intell*. 2023; 6:1226990. doi: 10.3389/frai.2023.1226990.
- 152) Nicolescu B. Technological Singularity -The Dark Side. *Transdisciplinary Journal of Engineering & Science*. 2016; 7: 43-8.
- 153) Mantatov V, Tutubalin V. Sustainable Development, Technological Singularity and Ethics, *European Research Studies Journal*. 2018; XXI (4): 714-25.
- 154) Asmika B, Sandya K, Neeharika CH. Progress in artificial intelligence: technological singularity the future. *International Journal of Grid and Distributed Computing*. 2020; 13(2): 2571-80.
- 155) Bonab AB, Rudko I, Bellini F. A Review and a Proposal About Socio-economic Impacts of Artificial Intelligence. In: Dima AM, D'Ascenzo F, eds. *Business Revolution in a Digital Era: 14th International Conference on Business Excellence, ICBE 2020, Bucharest, Romania*. Cham, Switzerland: Springer; 2021. pp251-70.
- 156) Anonymous(Butler S). *Erewhon, or, Over the range*. London : Trübner & Co.; 1872. Available from: <https://archive.org/details/erewhonoroverra00butl>
- 157) Cellarius(Butler S). Darwin Among the Machines. *The Press*. June 13th, 1863. Available from: <https://web.archive.org/web/20060524131242/http://www.nzetc.org/tm/scholarly/tei-ButFir-t1-g1-t1-g1-t4-body.html>
- 158) Nigar M, Juli JF, Golder U, Alam MJ, Hossain MK. Artificial intelligence and technological unemployment: Understanding trends, technology's adverse roles, and current mitigation guidelines. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*. 2025; 11(3). DOI: 10.1016/j.joitmc.2025.100607.
- 159) Digital Cooperation Organization. *AI Singularity: Navigating Implications and Framing Strategic Recommendations*. Digital Cooperation Organization; 2025. Available from: <https://dco.org/ai-singularity-navigating-implications-and-framing-strategic-recommendations/>
- 160) Kurzweil R. *The Singularity Is Nearer: When we merge with AI*. Viking; 2024.
- 161) Mancini J. Elon Musk Says 'We Have Entered the Singularity' Declaring This The Year AI Becomes Smarter Than Humans — And Everything Changes Forever. *Yahoo! Finance*. 2026 January 7. Available from: <https://finance.yahoo.com/news/elon-musk-says-entered-singularity-185946780.html>
- 162) 上條俊昭. いま, なぜ医療ビッグバンなのか. In : 西村周三監修. *医療ビッグバン: どう変わる 明日の医療*. 東京 : 日本医療企画 ; 1997. Pp11-9.
- 163) Schwab K. Welcome to the fourth industrial revolution. *Rotman Management Magazine*. 2016; Fall: 19-24.
- 164) De Caro M. From the Anthropocene to the Machinocene ? *itinerari*. 2023; LIX: 173-85. Available from: <https://mimesisjournals.com/ojs/index.php/itinerari/article/view/2992>