

医療機器産業研究所 スナップショット No.34

「生成 AI 時代における臨床意思決定支援システム (CDSS) をめぐる制度的議論の現在地」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所 松橋祐輝

1. はじめに

人工知能 (AI) 技術は急速に発展しており、とりわけ生成 AI を支える大規模言語モデル (LLMs) の登場によって、膨大な医学知識や臨床情報を活用する新たな可能性が広がっている。これらの技術は、医療従事者の意思決定を支援する手段としても期待されている。一方、生成 AI の医療応用では、制度設計の再検証が必要となる。医師の診断や治療方針の検討を支援する臨床意思決定支援システム (Clinical Decision Support System: CDSS) については、規制の適用範囲、検証可能性、透明性、自動化バイアスなどへの対応をめぐる、議論が進められている。本稿では、米国における CDSS をめぐる議論動向を概観し、生成 AI 時代の臨床意思決定支援に求められる論点整理を試みる。

2. CDSS をめぐる制度的議論の出発点

CDSS をめぐる議論は、AI の性能評価そのものよりも、どのような支援機能を規制すべきかという制度論から始まった。2016 年の 21st Century Cures Act によって、医師が推奨の根拠を独立して確認でき、最終判断を保持する場合には、一部の臨床意思決定支援機能を規制の対象外とする枠組みが導入され、診断・治療を行うシステムと意思決定支援システムは区別された。その後、FDA は CDSS ガイダンス を通じて規制対象の境界を整理したが、その過程で「自動化バイアス (automation bias)」が重要な論点となった。FDA は、医師が AI に過度に依存する可能性を懸念したが、これに対して様々な団体からは、FDA が医療実践そのものに介入しているとの批判もある。

3. 自動化バイアスと透明性をめぐる対立

この対立を象徴するのが、Clinical Decision Support Coalition による FDA への請願 や、American Heart Association (AHA) による 意見表明 である。これらの団体は、医師が CDSS の推奨根拠を理解し、自ら判断できる CDSS まで医療機器と同様に規制することは、イノベーションを阻害する可能性があるとした。AHA は、AI 医療機器については市販後監視やモデル評価を支持しつつも、非医療機器 CDS に同様の規制負担を課すべきではないとの立場を示している。一方、Emergency Care Research Institute (ECRI) は、FDA ガイダンスによる規制対象外 CDS の整理を評価しつつも、規制対象外であることと透明性が不要であることは別問題であると指摘する。特に、単一推奨型の

CDSS では、アルゴリズムのロジックや学習データ、患者集団別の性能が十分に示されなければ、医師が独立した判断を行っているとは言い難いとして、透明性の確保や自動化バイアスへの懸念を示している。2026 年の NEJM AI に報告された自動化バイアス RCT では、AI 訓練を受けた医師であっても、誤った LLM 提案によって診断推論や診断精度が低下し得ることが示された。こうした知見は、根拠提示や監査可能性を備えた運用設計の重要性を示している。

4. 生成 AI 時代の CDSS の分類と今後の方向性

このような議論を踏まえると、CDSS は規制適用範囲、検証可能性、単一推奨の有無等に応じて整理する必要がある。

第一に、医療機器として規制される SaMD である。例えば AIRead-CXR のような画像診断支援システム は、用途を限定した臨床評価を前提に、医療機器として規制・承認される枠組みに位置づけられている。

第二に、非医療機器 CDS として位置づけられる支援機能がある。医療情報を整理・分析し、医師がその根拠を確認できるシステムは、現行法では規制対象外となるが、自動化バイアスや透明性の確保が課題として残る。

第三に、公開・査読・再現性を通じた専門職の自己規律を重視する「出版物 (Publication) としての AI」という考え方である。NEJM AI で提案された Medical AI Assistant (MAIA) は、患者情報を検索・統合・要約する仕組みで、最終判断は医師が行うことを前提としている。著者らは AI を医療機器としてではなく、学術論文や診療ガイドラインと同様に公開・検証される方法論的成果物 (methodological artifact) であると位置づけている。

5. おわりに

CDSS をめぐる議論は、規制の緩和と強化という対立では捉えられない。イノベーション促進に向けた自動化バイアスや透明性などの論点へと発展している。現在の到達点は、CDSS を一律に扱うのではなく、入力データ、出力の性質、規制適用範囲、検証可能性、単一推奨の有無、公開性・再現性、導入後監視に応じて整理するという認識である。米国保健福祉省 (HHS) 傘下の ARPA-H 自ら、心血管疾患管理のための臨床 AI エージェントの開発を本年から推進 するなど、生成 AI の医療応用が進展する中で、問われているのは「AI を規制するか否か」ではなく、安全かつ信頼できる臨床支援を実現するための条件をいかに設計するかであろう。