

自律型手術支援システムの実装と責任に関する法律（試案）

— 医師法第 17 条の例外・無過失補償基金・記録義務の三点による立法提案 —

自動運転（自動車損害賠償保障法）スキームの医療への継受を軸として

【本試案の性格についての注記】 本稿は、これまでの検討（医師法 17 条の医行為論、意味ある人間の制御〔MHC〕論、機械判断のブラックボックス性、責任の医療法人への滞留と保険による吸収）を一本の立法提案へと収束させる思考実験である。現行法の解釈論では処理しきれない領域を立法論として描いたものであり、確定した法令でも、特定の立法計画を反映したものでもない。条文番号・文言は説明のための仮のものである。

第 1 立法の必要性と基本構想

1 これまでの検討の到達点

自律型手術支援システムが、有資格の医師が実時間で追従しうる範囲（意味ある人間の制御。以下「MHC」という。）の内側で作動する限り、その医行為はなお医師に帰属し、医師法第 17 条の医業独占に反しないと解しうる。問題は、システムの判断速度・複雑性・精度が、医師の追従可能性を構造的に超える段階に至ったときに生じる。

この段階では、第一に、医師がもはや判断の主体ではなくなるため、医師法第 17 条が前提とする『有資格者による医学的判断』という構成が成り立たない。第二に、機械の判断が時系列的な観測履歴の統合としてニューラルネットワーク内部で形成されるため、なぜその判断に至ったかを事後に再構成することが困難となる（ブラックボックス性）。第三に、患者に対する責任主体は診療契約の相手方たる医療法人として一貫して存在するものの、その責任の内実——患者への説明義務の履行と、原因者への求償による損失転嫁——が空洞化する。

もっとも、このうち求償連鎖の切断による損失転嫁の問題は、保険によるリスクのプール化によって構造的に吸収しうる。そして、自律システムを採用する場合の社会的負担（保険料等）は、これを採用しない場合に失われる利益——防ぎえたはずの過誤の不防止、医師不足地域に

おける手術アクセスの欠如、医師の疲労に起因するリスクの温存——と比較衡量されるべきであり、後者が前者を上回る限り、社会全体としては採用が合理的である。

2 自動運転からの継受とその留保

この比較衡量に基づく制度設計は、自動運転をめぐって既に先行的に行われた。自動運転車による事故についても、我が国は自動車損害賠償保障法（自賠法）の運行供用者責任と自賠責保険の枠組みを維持し、被害者救済を最優先しつつ、システム欠陥に起因する場合は保険者が製造者に求償するという構成を採った。求償の不確実性を保険が吸収し、損害賠償（私法）の設計によって自律化を前に進めたのである。

ただし、この設計を医療へ継受するには二つの留保を要する。第一に、自動車には自賠責保険という強制保険の蓄積があったのに対し、医療には全国一律の強制賠償保険が存在しない。したがって、これに代わる補償の基盤を新たに創設する必要がある（本試案第3章）。第二に、自動運転には『運転は有資格者の独占業務』という行為規制が存在しなかったのに対し、医療には医師法第17条という業務独占規定が立ちはだかる。ゆえに、損害賠償を保険で解決するだけでは足りず、医師法第17条の例外を正面から定める行為規制の立法を伴わなければ完結しない（本試案第2章）。

3 三点セットの構造

以上から、本試案は次の三つの規律を一体のものとして提案する。第一に、一定の要件を充たす自律型手術支援システムによる動作を医師法第17条の医業独占の例外とする行為規制の解除（第2章）。第二に、当該システムによる医療事故について患者を確実に救済し、医療法人に滞留する損失を社会的に分散する無過失補償基金（第3章）。第三に、機械の判断形成を事後に再構成可能とし、説明義務の履行と原因究明を担保する記録義務（第4章）。第一が『行為規制の壁』を、第二が『損失転嫁の切断』を、第三が『説明の空洞化』を、それぞれ引き受ける。

これら三者は相互依存的である。記録義務（第三）なくして説明義務の履行可能性は回復せず、また欠陥の有無の判定も困難なため補償基金（第二）の求償も機能しない。補償基金（第二）なくして医師法の例外（第一）は医療法人に過大な滞留リスクを負わせ、導入を萎縮させ

る。医師法の例外（第一）なくして、いかに保険と記録を整えても、機械による医業は無資格医業の疑義を免れない。三点は分割して論じうるが、分割しては機能しない。

第2 医師法第17条の例外（行為規制の解除）

【対応論点】 医行為論（タトゥー事件最決等）、MHC論、判断主体性の移転。本章は『機械が医業を行ってよいか』という行為規制の問いに答える。

第1条（目的）

第1条 この法律は、自律型手術支援システムの安全な実装を図るため、医師法（昭和23年法律第201号）第17条の特例を定めるとともに、当該システムによる医療事故に係る被害者の迅速な救済及びその原因の究明に関し必要な事項を定め、もって医療の質の向上及び国民の健康な生活の確保に資することを目的とする。

医師法第1条（医療及び保健指導を通じた国民の健康な生活の確保）と目的を接続させ、本法が同条の趣旨の延長線上にあることを示す。自律化は医師独占の否定ではなく、『より安全な方を選ぶ』という第17条の趣旨の貫徹であるという立場をとる。

第2条（定義）

第2条 この法律において「自律型手術支援システム」とは、機械学習その他の人工的な方法により、人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある手術上の判断及び動作を、その都度の人の個別の指示によらずに独立して行う機能を有する医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第4項に規定する医療機器をいう。）であって、次条の認定を受けたものをいう。

2 この法律において「意味ある人間の制御」とは、有資格の医師が、自律型手術支援システムの判断及び動作を実時間で認識し、これを覆し、又は停止させることができる状態をいう。

3 この法律において「監督医師」とは、自律型手術支援システムの作動に立ち会い、又はこれを遠隔から監視し、必要な介入を行う医師をいう。

第2項のMHCの定義は、これまでの検討で析出した三要件——判断の可視性、覆却の実効性、追従可能性——を凝縮したものである。とりわけ『実時間で認識し』の部分が追従可能性を、『覆し、又は停止させることができる』の部分が覆却の実効性を担う。観測履歴を欠くと自己状態認識が半減するという技術的知見は、この『実時間で認識』の確保がいかに高いハー

ドルカを示すものとして、第4章の記録義務と接続する。

第3条（システムの認定）

第3条 自律型手術支援システムを製造販売しようとする者は、当該システムが次の各号に掲げる要件を満たすことについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

一 その判断及び動作の内容を、監督医師が認識することができる形式（自然言語による提示その他これに準ずる方法を含む。）で出力する機能を備えていること。

二 監督医師が、その判断及び動作を覆し、又は停止させるための実効的な手段を備えていること。

三 自己の判断に係る不確実性を検知し、これを監督医師に伝達し、又は自動的に動作を停止する機能を備えていること。

四 第13条に規定する記録の作成及び保存の機能を備えていること。

五 適用の対象とする手術の範囲が、当該システムについて実証された性能の範囲を超えないものであること。

2 厚生労働大臣は、前項の認定をするに当たっては、システムが適用の対象とする手術の危険性の程度及び実証された性能に応じ、第7条に定める自律実行区分を指定するものとする。

第1号・第2号はMHCの三要件のうち可視性・覆却可能性を設計要件として前置する。第3号は、保守的Q学習・適合予測といった不確実性定量化の技術を念頭に、機械が『自らの分からなさを検知して人に委ねる』機能を承認の条件とするもの。これにより、リアルタイムのMHCが困難な局面でも、機械側からの停止・委譲によって安全が補完される。『適法使用が構造的に不可能な設計は医療機器として承認されえない』という架橋の論理を、認定要件の形で具体化したものである。

第4条（医師法第17条の特例）

第4条 第3条の認定を受けた自律型手術支援システムが、第7条に定める自律実行区分に従い、かつ監督医師の管理の下で手術上の判断及び動作を行う場合には、当該判断及び動作は、医師法第17条の規定の適用については、監督医師が行う医業とみなす。

2 前項の規定は、監督医師が、当該システムの判断及び動作について意味ある人間の制御を及ぼしうる状態にない場合には、適用しない。ただし、第3条第1項第3号の機能によりシステムが自動的に動作を停止した場合は、この限りでない。

本条が行為規制の壁を越える中核規定である。第1項は、認定システムによる動作を監督医師の医業と『みなす』ことで、機械が医業の主体であるか否かという困難な問いを回避し、責任と適法性を監督医師（およびその使用者たる医療法人）に帰属させる。これは自賠法が運行供用者に責任を帰属させた構造の継受である。第2項は、MHCが形骸化した環境ではみなし規定が働かないことを明示し、『形式的に医師が立ち会っていても潜脱は潜脱』という帰結を条文化する。ただし書は、MHCを欠く局面でも機械の自動停止が作動すれば安全が保たれることを踏まえ、過度に硬直的な無効化を避ける趣旨。

第5条（監督医師の責務）

第5条 監督医師は、自律型手術支援システムの判断及び動作を監視し、医療上必要があると認めるときは、遅滞なくこれに介入しなければならない。

2 監督医師は、システムが自己の不確実性を検知して介入を求めたときは、速やかに必要な措置を講じなければならない。

みなし規定（第4条）の反面として監督医師の作為義務を定める。注意すべきは、この義務が『判断形成の逐一を理解する義務』ではなく『監視し、求められれば介入する義務』にとどまる点である。ブラックボックス性ゆえに判断形成の完全な理解は不可能だからであり、義務の内容を追従可能な水準に画定することで、不能を強いる規範とならないようにしている。

第6条（適用除外）

第6条 この法律は、自律型手術支援システムを使用しないで行われる医業については、適用しない。

既存の医行為・医師法の規律を変更しないことを確認する念のための規定。

第3 自律実行区分（段階的・動的規律）

【対応論点】 PMDA 診断支援レベル、Haidegger 自律性レベル（LoA）、平山『新・危険関連構成』の二軸（危険性の程度×医療関連性の程度）。本章は『どの手術をどこまで自律化してよいか』を動的に画定する。

第7条（自律実行区分）

第7条 厚生労働大臣は、手術の危険性の程度及び自律型手術支援システムについて実証された性能に応じ、自律実行区分を次のように定める。

一 第一区分 監督医師による事前の承認を要する判断及び動作のみを自律的に行うもの

二 第二区分 監督医師の実時間の監視の下で一連の判断及び動作を自律的に行うもの

三 第三区分 監督医師の事後の確認を前提として一連の判断及び動作を自律的に行うもの

2 厚生労働大臣は、自律実行区分の指定に当たっては、第8条に規定する自律型手術支援評価委員会の意見を聴かなければならない。

3 自律実行区分は、システムについて実証された性能の拡大又は縮小に応じ、見直すものとする。

一律の全面解禁でも全面禁止でもなく、危険性と実証性能の二軸で解禁範囲を連続的に画定する動的規律である。第三区分（事後確認型）が、MHC がリアルタイムでは後退し、事前審査と事後確認に時間的に再配置された状態に対応する。第3項の『見直し』が、技術の不確実性に適応する可変性を担保する。LoA や PMDA 支援レベルが提供する段階尺度を、解禁判断の物差しとして制度内に取り込む。

第8条（自律型手術支援評価委員会）

第8条 厚生労働省に、自律型手術支援評価委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、医学、工学、法学その他関連分野の学識経験者をもって組織する。

3 委員会は、自律実行区分の指定及び見直し、第3条の認定の基準その他自律型手術支援システムの安全に関する重要事項について調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べる。

『誰がどの基準で解禁ラインを引くか』という動的規律の制度コストに応える機関。多分野横

断（医・工・法）の構成は、自律手術が技術と規範の交差領域であることに対応する。

第4 自律型手術支援医療事故補償基金（損失分配の再設計）

【対応論点】 責任の医療法人への滞留と求償連鎖の切断、保険によるリスクのプール化、自賠法・医薬品副作用被害救済制度の継受。本章は『損失を誰がどう負担するか』に答える。

第9条（補償基金の設置）

第9条 自律型手術支援システムの作動に起因して患者に生じた健康被害を迅速に補償するため、自律型手術支援医療事故補償基金（以下「基金」という。）を設ける。

医薬品副作用被害救済制度（独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営）を範型とする。過失の所在を問わず結果を救済する無過失補償の発想を採ることで、求償連鎖の切断という難点を、そもそも個別の帰責に依存しない仕組みによって回避する。

第10条（補償給付）

第10条 自律型手術支援システムの作動に起因して健康被害を受けた者は、その過失の有無及び所在を問わず、基金に対し補償給付を請求することができる。

2 補償給付の請求は、当該システムの作動とその健康被害との間に相当の因果関係が認められることをもって足り、システムの欠陥又は関係者の過失の立証を要しない。

第2項が無過失補償の核心である。ブラックボックス性ゆえに『欠陥か、分布外入力に対する不可避の限界か』の切り分けが困難であるという問題（製造物責任の欠陥立証の壁）を、立証対象を因果関係に限定することで回避する。患者は、医療法人という明確な相手方に加えて、迅速・確実な補償経路を得る。

第11条（基金の財源）

第11条 基金の財源は、自律型手術支援システムの製造販売業者及びこれを使用する医療機関の開設者が納付する負担金をもって充てる。

2 負担金の額は、システムの自律実行区分、稼働実績及び事故の発生状況に応じて定める。

製造者と運用機関（医療法人）の双方を負担主体とすることで、保険集団全体での収支均衡を図る。負担金を事故発生状況に連動させる（第2項）ことで、安全性の低いシステムほど負担が重くなる誘因設計とし、補償基金が単なる免責ではなく安全向上のインセンティブとしても

働くようにする。比較衡量の観点からは、この負担金こそが『採用の社会的コスト』であり、これを不採用のデメリットと衡量することになる。

第 12 条（求償）

第 12 条 基金は、補償給付を行った場合において、当該健康被害がシステムの欠陥又は関係者の故意若しくは過失に起因するときは、その者に対して求償することができる。

2 前項の求償において、システムの欠陥の有無の判断に必要な事実は、第 13 条の規定により保存された記録に基づいて行う。

無過失補償（患者救済）と帰責（最終負担者の確定）を分離する。患者救済は因果関係のみで先行させ（第 10 条）、誰が最終的に負担すべきかは基金から原因者への求償という後行のプロセスに委ねる。これにより『救済の確実性』と『帰責の正確性』を両立させる。第 2 項が、求償における欠陥立証を記録（第 4 章）に依拠させることで、補償基金と記録義務の相互依存を明文化する。

第 5 記録義務（説明可能性の制度的強制）

【対応論点】 ブラックボックス性（観測履歴依存による判断形成）、説明義務の履行不能、求償における欠陥立証。本章は『なぜそう判断したかをどう残すか』に答える。

第 13 条（記録の作成及び保存）

第 13 条 自律型手術支援システムの製造販売業者は、当該システムが、その作動中、次に掲げる事項を継続的に記録し、保存する機能を備えるようにしなければならない。

- 一 システムに入力された視覚情報その他の観測情報
- 二 システムが出力した判断及び動作の内容並びにその時刻
- 三 システムが自己の不確実性を検知した事実及びその程度
- 四 監督医師による介入の有無及びその内容

2 前項の記録は、当該判断がいかなる観測情報に基づいて形成されたかを事後に再構成することができる方法により作成されなければならない。

3 医療機関の開設者は、第 1 項の記録を、手術の日から相当の期間、保存しなければならない。

これがブラックボックス性に正面から応答する『医療版フライトレコーダー』である。とりわけ第 1 項第 1 号で観測情報そのものの記録を求める点が要諦であり、判断が過去の観測履歴の時系列的統合として形成されるという技術的構造（観測履歴を欠くとタスク指示予測精度が約 12 ポイント、自己状態認識の F1 が半減するという知見）に対応する。判断の出力（第 2 号）だけでなく、その入力たる観測履歴（第 1 号）を残さなければ、『なぜそう判断したか』は再構成できないからである。第 2 項の『再構成可能性』要件が、記録を単なるログから説明の基盤へと高める。

第 14 条（説明義務との関係）

第 14 条 医療機関の開設者は、患者又はその遺族から求めがあったときは、前条の記録に基づき、自律型手術支援システムの判断及び動作の内容について説明しなければならない。

診療契約上の顛末報告義務（民法第 645 条の準用）が、機械の判断についても履行可能となる

基盤を与える。責任主体たる医療法人は存在し続けるが、その説明義務の内実が空洞化するという問題に対し、記録の存在によって履行可能性を回復させる。これにより患者は『明確な相手方はいるが、なぜこうなったかは分からない』という状態から救われる。

第 15 条（記録へのアクセス）

第 15 条 患者又はその遺族は、第 13 条の記録の開示を請求することができる。

2 基金及び裁判所は、補償給付に係る求償又は紛争の解決のため必要があるときは、第 13 条の記録の提出を求めることができる。

記録が、患者の知る利益（第 1 項）、基金の求償（第 2 項前段）、裁判上の真実発見（第 2 項後段）の三者に開かれることを定める。説明・帰責・救済のいずれもが記録に依拠する構造であり、第 4 章・第 5 章が記録を共通の基盤として連結していることを示す。

第 6 議論全体との対応関係

本試案の各条が、これまでの検討のどの論点に対応するかを一覧する。三点セットが、議論全体の収束点として相互に関連していることを示す。

本試案の条項	対応する議論上の論点・先行検討
第 1 条（目的）	医師法第 1 条の趣旨（より安全な方を選ぶ）の延長として自律化を位置づける。『危険な行為から安全な行為への反転』論。
第 2 条第 2 項（MHC 定義）	意味ある人間の制御の三要件（可視性・覆却の実効性・追従可能性）の凝縮。観測履歴依存の知見が追従可能性の困難さを示す。
第 3 条（認定要件）	『適法使用が構造的に不可能な設計は医療機器として承認されえない』という医師法・薬機法の架橋論の具体化。
第 3 条第 1 項第 3 号	保守的 Q 学習・適合予測による不確実性の自己検知。MHC がリアルタイムで困難な局面の安全補完。
第 4 条（17 条特例・みなし）	行為規制の壁の除去。機械が医業主体かを問わず、責任を監督医師・医療法人に帰属させる（自賠法の運行供用者責任の継受）。
第 4 条第 2 項（みなしの不適用）	MHC 形骸化環境では特例が働かない。『形式的立会いでも潜脱は潜脱』の条文化。
第 5 条（監督医師の責務）	ブラックボックス性ゆえ、義務を『判断形成の理解』でなく『監視と介入』に画定し、不能を強くない。
第 7 条（自律実行区分）	PMDA 支援レベル・Haidegger 自律性レベル・平山の二軸を継受した動的規律。MHC の事前・事後への時間的再配置。
第 9～12 条（補償基金）	責任の医療法人への滞留と求償連鎖の切断を、無過失補償＋保険的プール化で吸収。医薬品副作用被害救済制度の継受。
第 10 条第 2 項（無過失）	ブラックボックス性ゆえの欠陥立証困難を、立証対象を因果関係に限定して回避。救済の確実性を優先。
第 12 条（求償）	救済（因果関係のみ）と帰責（最終負担者の確定）の分離。求償は記録に依拠。
第 13 条（記録義務）	観測履歴依存のブラックボックス性への応答。入力たる観測情報の記録が再構成可能性の鍵。

本試案の条項	対応する議論上の論点・先行検討
第 14 条（説明義務）	顛末報告義務（民法 645 条準用）の履行可能性の回復。責任主体は存在するが内実が空洞化する問題への解。
第 15 条（記録アクセス）	説明・帰責・救済の三者を記録という共通基盤に接続。三点セットの連結点。

結び — 制御様式の組み替えとして

以上の三点セットが描くのは、自律化に伴って人間の制御を放棄する姿ではない。医師個人によるリアルタイムの直接制御が後退する領域において、その制御を、時間軸の前後に分散して再配置する姿である。すなわち、事前の制御（第 3 条の認定・第 7 条の区分指定）、リアルタイムの補完（第 3 条第 1 項第 3 号の自己停止・第 5 条の監視介入）、事後の制御（第 13 条の記録・第 10 条以下の補償と求償）へと、制御の様式そのものを組み替える。

医師法第 17 条が体现してきた『有資格者によるリアルタイムの判断独占』という制御モデルは、自律化の進展のもとで、複数の制度層に分散した制御の束へと展開せざるをえない。本試案は、その分散した制御を、医師法の例外・無過失補償・記録義務という三点に結晶させ、相互に関連する一体の仕組みとして提示する試みである。三点は分割して論じうるが、分割しては機能しない——この相互依存こそが、これまでの議論全体が一本の立法提案へと収束することの意味である。

【末尾の注記】 本試案は思考実験としての立法提案であり、現実の立法・解釈・実務を拘束するものではない。条文の文言、機関の名称、保存期間その他の具体的事項はいずれも説明のための仮設であって、実装に当たっては、医事法・行政法・債権法・製造物責任法・保険法の各専門的検討、及び関係者の合意形成を要する。