

# 日本法下 應用AI影像診斷輔助系統 之民事責任分配

Allocation of Civil Liability of Applying AI-Assisted  
Image Analysis for Diagnosis under Japanese Law

張凱鑫 Kai-Hsin Chang \*



## 摘要

本文探討使用AI醫學影像診斷輔助系統（AI影像輔助系統）之民事責任分配問題，先究明日本對於醫療用AI於臨床實踐之性質之基本見解，再循序分析AI影像診斷之風險，進而綜合歸納日本法上關於使用AI影像輔助系統之民事責任分配之見解，以期建構系統關係人間分配民事責任的準則。吾人可預見日後之醫療從業人員，將一面注意AI影像輔助系統之限制，按照醫療水準建立對該等系統應有的信任，一面保持健全的懷疑，與AI共存。

This article researches the allocation of civil liability of

\*東海大學法律學院助理教授（Assistant Professor, College of Law, Tunghai University）

關鍵詞：人工智慧（artificial intelligence）、民事責任（civil liability）、損害賠償（compensation）、醫學影像輔助診斷（image analysis for computer-assisted diagnosis）、醫療水準（level of care in clinical practices）

DOI：10.53106/241553062021080058003

applying AI-Assisted Image Analysis for Diagnosis (AI-assisted Image System) between the related parties. This article first investigates Japan's basic view on the nature of AI in clinical practices, then analyzes the risks of AI-assisted image analysis, and comprehensively summarizes the opinions on the allocation of civil liability of applying AI-assisted Image System under Japanese law, in order to find out the criteria for the allocation of civil liability among the related parties. We can foresee that the medical practitioners in the future will pay attention to the limits of AI-assisted Image System and build their due trust in such a system according to the level of care in clinical practices, while maintaining sound doubts and coexisting with AI.

---

## 壹、研究動機與背景概述

現在，吾人正處於第三次人工智慧（Artificial Intelligence, AI）熱潮之風頭浪尖，AI的活用已經在各個領域展開。其中，AI被期待在醫療領域獲得特別廣幅的應用。在日本，醫療上被期待利用AI的領域計有基因醫療、診斷・治療支援、醫藥品開發、看護・認知症、手術支援等領域<sup>1</sup>，但特別引起日本官、民注目的是影像診斷（支援）領域<sup>2</sup>。

---

1 厚生労働省，保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書，<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf>（瀏覽日期：2021年7月9日）。

2 内閣官房（健康・医療戦略室）・文部科学省・厚生労働省・経済産業省，医療機器開発支援ハンドブック，<https://www.med-device.jp/repository/handbook20190326.pdf>（瀏覽日期：2021年7月9日）；厚生労働省，保健医療分野AI開発加速コンソーシアム議論の整理と今後の方向性，<https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000523986.pdf>（瀏覽日期：2021年7月9日）。

利用AI之醫學影像診斷輔助（支援）系統（下稱AI影像輔助系統），有提高醫療品質和減輕醫療從業人員的負荷等優點<sup>3</sup>，可以說今後會越來越被需要。但是，由於醫療與人的生命、身體（健康）直接相關，如果發生事故、過誤，容易造成損害患者的生命、身體（健康）的嚴重後果，故不可避免須探討法律責任問題。

關於AI影像判讀，存在各種各樣的關係人，大致可分為AI系統提供業者和醫療機構。而且，（雖然是一般論）在屬於醫療器材的情況下，醫療事故究竟是由醫療器材的缺陷所引起，還是因醫師等的失誤所造成，經常難以判明<sup>4</sup>。另外，AI影像判讀還可以劃分為設想由醫師所利用的AI，以及設想由非醫療相關人員（主要是患者自身）所利用（例如以智慧手機應用程式的形式提供簡易分析）的AI兩種。為了簡化討論<sup>5</sup>，本文係以由醫師進行最終診斷，並以AI影像輔助系統支援該醫師判斷乙節為前提，進行論述。

---

3 厚生労働省大臣官房厚生科学課，厚生労働省の AI 関連施策について，[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/kenko\\_iryu\\_joho/pdf/005\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryu_joho/pdf/005_04_00.pdf)（瀏覽日期：2021年7月9日）。

4 52 アンダーソン・毛利・友常法律事務所 医薬・ヘルスケア・プラクティスグループ編，医薬・ヘルスケアの法務，商事法務，236頁（2018年）。

5 其中，被設想由非醫療相關人員（主要是患者自身）來利用AI軟體時，應由誰來承擔最終責任，是一個困難的問題。讓不具備醫療專業的患者用智慧手機的攝影機自行拍攝其患部，在偵測有異常時建議患者就診之AI軟體，若發生儘管有異常卻仍錯漏忽略的情形，理論上雖可考慮由AI軟體的開發者和販賣者來負直接責任，但是，基於後述日本的通知（請參註8），如果必須以醫師（在進行診察之後）進行確定診斷為基本前提，那麼，在沒有醫師的介入，由AI軟體實質上進行確定診斷的情況下，顯得爭議重重，設想由非醫療相關人員（主要是患者自身）使用的應用程式直接進行診斷乙節，考量起來並不簡單。另外，實際上可能存在的是AI應用程式提示參考訊息，例如，只是根據身高和體重，提示「有點胖，運動吧！」、「太瘦了！多攝取營養吧！」等訊息的話，將不違反日本醫師法第17條。但是，實際上有可能出現超過這個程度的情形，此時有無違反醫師法而產生相應責任的問題也可能會變得更加微妙。