PRESS RELEASE

群馬大学
GUNMA UNIVERSITY

2026 年 11 月 13 日

報道関係者 各位

理工学府 藤井教授の論文が国際学術誌『AI』（MDPI）に論文掲載されました
― AI による初期診断・処方の免許制度「Clinical AI License」について―



群馬大学 大学院理工学府の藤井雄作教授による Perspective 論文「Toward a Clinical AI License for Independent Initial Diagnosis and Prescribing in Primary Care」が、国際学術誌『AI』（MDPI）に採択されました。

「誰もが、24 時間、かかりつけ AI 医師に見守られる社会」を目指し、AI に独立した初期診断と処方を認める新しい免許制度「Clinical AI License」を提案します。AGI（汎用人工知能）の登場を待たず、十分な能力と安全性が確認された診療領域から段階的に認可し、その範囲を広げていく構想です。

論文では、なぜ今この制度を検討すべきか、どのような社会的価値が期待できるかを議論し、性能基準、段階的な臨床評価、診療範囲の拡大、継続的な監視という 4 要件と、運営法人の法的責任を示しています。

本論文のポイント

- **AI 医師免許の解禁を提言：**医師を補助する AI から、認定された範囲で初期診断・処方を独立して行う AI へ。医療制度を一歩進める提案です。
- **AGI を待たずに始める：**万能な AI 医師を待つ必要はありません。十分に評価された疾患・診療行為から認可します。
- **免許制度の 4 要件を具体化：**診療領域別の性能基準、臨床試験に準じた段階的評価、認可範囲の拡大、継続的な監視を組み合わせます。
- **責任の所在を明確に：**認定 AI を認定条件下で運用する法人にライセンスを付与し、法的責任を担わせます。
- **医療の姿を変える：**24 時間の継続的な相談・支援、地域格差の縮小、医師不足への対応、医療費の抑制につながる道筋を示します。

目指す社会――24 時間、かかりつけ AI 医師がいる

- **いつでも相談できる医療：**深夜や休日でも、患者が必要なときに症状や健康上の疑問を相談できる環境を目指します。
- **一人ひとりを継続的に理解する：**病歴、服薬情報、生活状況、健康状態の変化を継続的に把握し、その人に応じた助言や初期医療につなげます。
- **認可領域では診断・処方まで：**AI が対応できると評価された診療領域では、初期診断から処方、経過観察までを一体的に提供することを目指します。
- **必要時は人間の医師へ：**緊急性のある症状や認可範囲外の症例は、人間の医師や医療機関へ迅速に引き継ぎます。

AI 医師免許に関する工学的考察

近年の医療 LLM は、限られた診断課題や初期対応の検討において高い成績を示し、処方支援や医療安全への応用も進んでいます。一方、現行の制度は、診断・処方の臨床権限を基本的に人間の有資格者に与える構造です。

問題は、AI に医療能力があるかどうかを抽象的に論じ続けることではありません。「どの診療領域で、どの水準の性能と安全性が示されれば、どこまで任せてよいか」を定める制度をつくることです。

- **最初から万能である必要はない：**例えば一般的な疾患や安定した慢性疾患の一部など、安全に評価できる領域から導入を検討します。

・**既存の医療機器認可を基盤とする：**自律的な機能を持つ SaMD（医療機器としてのソフトウェア）の進展を踏まえ、独立した臨床行為の権限と責任を扱う制度を追加します。

Clinical AI License を構成する 4 つの要件

・**① 診療領域ごとの性能基準：**診断の正確性だけでなく、処方の適切性、禁忌への対応、緊急患者の見落とし防止、人間医師への引継ぎを評価します。

・**② 臨床試験に準じた段階的評価：**安全性と性能の確認、多施設での比較評価、実際の診療環境における大規模な評価を経て、独立した医療行為を認めます。

・**③ 診療範囲の段階的拡大：**認定された疾患・処方から始め、実績に基づき、個別に承認された領域へ広げます。

・**④ 継続的な監視と停止：**導入後も性能と有害事象を監視し、基準を下回る場合は独立した診療を停止し、人間医師へ引き継ぎます。

AI 医師の責任を、曖昧にしない

・**免許は運営法人に付与：**AI 自体ではなく、認定された AI を認定条件下で運用する法人がライセンス保有者となり、臨床行為に関する第一義的な責任を負います。

・**検証できる診療記録：**患者からの入力、参照した医学的知識、出力の根拠、判断結果を記録し、診断・処方の過程を事後に検証できる仕組みを設けます。

・**安全性と説明責任を制度化：**複数モデルによる照合、VRAIO による監査可能な記録、導入初期の人間医師による確認などを組み合わせます。

・**患者への補償を確保：**運営法人に責任保険を求め、患者の救済が運営法人の資力だけに依存しない仕組みを提案します。

医療アクセス・医療経済をどう変えるか

・**地域間格差を小さくする：**医師が不足する地域でも、遠隔から標準化された初期医療へアクセスできる可能性があります。

・**医療専門職の力を必要なところへ：**AI が定型的な初期医療を担えば、人間の医師は複雑な疾患、例外的な症例、高度な専門的判断に集中できます。

・**医療の提供コストを変える：**診断能力を多くの地域・利用者に展開でき、医療費や医療保険財政の負担軽減につながる可能性があります。

・**スマートフォンを医療の入口に：**患者との対話、画像・音声、家庭での測定機器、薬剤配送などを組み合わせ、生活の場に初期医療を届ける構想です。

今回の研究成果と今後の展開

今回採択された論文は、AI による独立した初期診断・処方の社会的意義と、それを認可する制度要件を提示する Perspective 論文です。今後は、対象疾患を絞った段階的な評価、実診療における有効性と安全性の検証、法制度・責任制度の具体化を進めることが課題となります。

「AI 医師を認めるか否か」という二者択一ではなく、「何を、どの条件で、どの順序で任せるか」へ。本研究は、AI 医療を社会制度として前進させるための議論を呼びかけます。

掲載先と研究支援

Y. Fujii, “Toward a Clinical AI License for Independent Initial Diagnosis and Prescribing in Primary Care,” AI (MDPI), Vol.7, No.11, 480, 2026.
https://www.mdpi.com/2673-2688/7/11/480
研究支援：JSPS 科研費 26K21972（論文の Funding 欄に記載）

関連する主要論文

[1] Y. Fujii, “No Trust Without Trust Infrastructure: The Extended Kelvin Principle and Its Application to AI Output Governance,” AI, vol. 7, no. 6, art. no. 218, 2026. https://doi.org/10.3390/ai7060218

[2] Y. Fujii, “VRAIO as a Safety Valve: Governing AI Platform Outputs at Societal Scale,” AI and Ethics, vol. 6, art. no. 340, 2026. https://doi.org/10.1007/s43681-026-01206-z

[3] Y. Fujii, “From Measurement Failure to Privacy Infrastructure: Reframing Contact Tracing Governance for the Next Pandemic,” Journal of Medical Internet Research, vol. 28, e99645, 2026. https://doi.org/10.2196/99645

【本件に関するお問い合わせ先】

〈研究に関すること〉
群馬大学 大学院理工学府 電子・機械類 教授　藤井 雄作（フジイ ユウサク）
TEL：080-3550-5585
E-MAIL：fujii@gunma-u.ac.jp

〈取材についてのお問合せ〉
群馬大学 桐生地区事務部 事務課 庶務係 広報担当
TEL：0277-30-1011
E-MAIL：rikou-pr@ml.gunma-u.ac.jp