

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 令和3年11月12日（金）17:00～17:31
- 2 場所 永田町合同庁舎7階703会議室等（オンライン会議）
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長
大阪大学名誉教授
- 座長代理 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団混志会社員・理事
- 委員 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士

<提案者>

- 須田 万勢 茅野市スーパーシティ構想アーキテクト
諏訪中央病院医師
- 熊谷 晃 茅野市地域創生政策監

<事務局>

- 山西 雅一郎 内閣府地方創生推進事務局次長
- 三浦 聡 内閣府地方創生推進事務局審議官
- 黒田 紀幸 内閣府地方創生推進事務局参事官
- 喜多 功彦 内閣府地方創生推進事務局参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 茅野市から再提案があったスーパーシティに関する規制改革の提案内容
- 3 閉会

○喜多参事官 本日は、10月15日に茅野市から再提案いただきましたスーパーシティに関する規制改革の提案につきまして、提案内容の具体化等のためにワーキンググループヒアリングを実施いたします。

資料の取扱いについてですが、茅野市からの提出資料は公開予定、規制所管省庁からの回答は暫定版であるため非公開予定、また、本日の議事については公開予定です。

それでは、八田座長に議事進行をお願いいたします。

○八田座長 今日は御参加いただきましてどうもありがとうございます。

それでは、最初に茅野市に7～8分、今度の再提案について御説明をお願いいたします。その後、委員による質疑をしたいと思います。

それでは、茅野市、どうぞよろしくをお願いいたします。

○須田アーキテクト 諏訪中央病院の須田と申します。よろしくをお願いいたします。

今回、我々は、「一步先の未来を最適化するデータ連携都市」という名前を付けましたけれども、これは医療の分野だけでなく、そのほかの交通やデータ連携を通じて、人、インフラの未来を最適化してまちをつくっていかうという思いを込めて付けております。

それでは、具体的などころに入っていきます。資料1ページは全体のフローですけれども、今回お話しさせていただくのは、今日は主にヘルスケアのところに関して御相談させていただくということで、このような全体のフローを作ってみました。ヘルスケアは健康増進のところからリスク検知をして、治療して在宅というところまでの一連の流れになっていると思いますけれども、この中で受診環境を改善する部分だとか遠隔見守りの部分、心不全外来の中で患者の御自宅でのバイタルデータを使ってそれを薬剤師がモニターしながらお薬を変えていくみたいなどころをやっております。

そして、ここから具体的な提案に入っていくわけですが、特に新型コロナウイルスワクチンのことが念頭にありますが、受診から決済までを一連の流れでやるというところの中にワクチン接種予約からワクチン接種のところまでを入れ込んだ図式になります。このワクチン接種のところを今までは医師が全員に問診して、その問診が非常に定型的なわけですけれども、それをする事で初めて接種が可能になるということだったので、ここでアルゴリズムAIを用いて短縮するということに規制緩和が必要になってまいります。

3ページですが、生活データをPHR連携することによって生活指導をするということもあるのですが、規制緩和に関わる部分で言えば、薬剤量を自動調節する。このAIが、あらかじめ医師が設定した範囲の中で薬剤の投与量のある程度自動調節して、それを薬剤師が承認して、患者に伝達する。そのような流れを考えていますけれども、そこに規制が出てまいります。

規制緩和に関して今回御相談する部分は4ページの3点になります。アルゴリズムAIでワクチン問診を半自動化する。二つ目が、AIと薬剤師による処方量の自動調節。三つ目が、薬剤量をやりとりする際にSNSでオンライン服薬指導をさせてほしい。この3点になります。

1個目からまいります。こちらは皆さん御存じのとおり、ワクチンが今、人口の7割、8割ぐらいに広まっていますけれども、この現場では毎回医師が問診しなければいけない。医師への謝礼のコスト面的な部分もありますし、医師の確保不足というところもあって、それらがワクチンの地方自治体の中での広まりの一つのリミットになっているという部分があります。ですので、AI問診をこのようにアルゴリズム化することによって、予診票を使って医師が読み取って、それをこの項目がチェックされていたらダメだねとか、この項目だけだったらこれは打っていいねというふうに、医師の頭の中の決まった手順でやっているものですから、それをあらかじめアルゴリズム化してしまえばいいのではないかと考

えています。

ワクチン問診自動化のメリットに関しては御想像のとおりだと思います。懸念事項としては、このワクチン接種の判断をするAIが間違えたときにどうするのかみたいなことが出てくると思いますが、そもそも問診担当の医師が全部100%正しいわけではありませんので、確認する内容が決まっているということが大事だというふうに考えています。

提案スキームに関しては、11ページに書いたとおりですけれども、基本的にはアプリを使うと考えていますが、アプリから事前に今の間診票に相当するような情報を記入しておいていただいて、これがアルゴリズム的にオーケーと判断されたら、医師の間診なしで接種をする、あるいは医師が最後にぽんと判子を押すだけで接種をするということになります。アルゴリズム的に接種不可能、もしくは不明とされた場合は、AIの手を離れて医師のほうに行きますが、現場で必要な医師の数は3分の1ぐらいに減ると考えています。

さらに、接種記録も同時にこのアプリに入力されることで、ワクチン接種記録システム（VRS）との連携によってワクチン接種記録の取扱いも楽になるのではないかなど。さらにそれをマイナンバーと連携させることによって、IDを用いたパーソナルヘルスレコード（PHR）の起点として本システムが働くのではないかなど思っております。

ちょっと時間がないので次の項目ですが、電子お薬手帳とAIを使いましたお薬管理です。現状は左のほうですけれども、薬剤師が全部出てくる紙の処方箋を持って、それを見ながら疑義照会をしていくことになるわけですが、これを電子データ化、電子処方箋化することによって、AIがこのお薬が正しいかどうかを勝手に判断してくれる。このようなデータをPHRに蓄積して、先ほどのワクチン接種の問診などの既往歴ですとか薬剤歴などのところに入れていけばいいのではないかなど思っております。

法令に関しては、もちろん医師法の17条で、医師でなければ、医業をなしてはならないということと、予防接種法に関しては、予防接種を受けることが適当でない者が行ってはならないということで、その適当でない者をしっかり調べなければいけません。これは当たり前のことなのですけれども、逆に言えば、これは医師でないといけないと書いてあるわけではないので、このあたりの解釈がどうなのかというところは御相談したいところです。

次に薬剤料のAI調節になりますが、医師が全員の患者に毎身体調を確認しながら処方量を調節していくということは非常に非現実的なことだと思います。色々なパラダイムシフトが起きていくと、薬局の仕事というのは、ただお薬を渡して説明するというのではなくなくなってまいりますので、特にかかりつけ薬剤師がその役割を負って、日々の患者の体調を見ながら薬剤を調節していくというのが今後の一つのタスクシフトのキーになっていくと考えています。

現状は、医師が診察してからその次の受診までは全く薬の変更は行われません。これから目指していく姿というのは、薬剤師が患者の家から色々なセンシングデータを持って、このAIがあらかじめ医師が指定したアルゴリズムに沿って処方量を提案していくので、そ

れに対して薬剤師が、これは大丈夫ですよとか、ちょっと違うんじゃないですかというふうに判断する。それを患者にSNSを通して指示していく、そのようなスキームになっております。

SNSを使って薬剤師と患者が相談するというのは、現行法上は認められていないところですが、現実には、SNSで医師が遠隔診療をすることが認められていますので、なぜ薬剤師だけがダメなのかというところを今回の規制改革の一つの提案にしております。薬剤師は今、6年制になって、非常に臨床での経験も豊富になってから現場に出ていきますので、十分にこのような役割を果たす能力は持っていると考えています。

ここの関係法令ですけれども、薬剤師法の中で「薬事衛生をつかさどる」というふうにかなり曖昧に書かれているところですが、医薬品の用量調節というのは医師の役割になるのか薬剤師の役割になるのか。僕はこの中間領域だと思っているわけですが、このあたりが法制的にいけるのかどうかというあたりを相談したいです。

とりあえず以上のところで一旦皆様の御意見をお伺いしてもよろしいですか。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御意見をお願いいたします。

○阿曾沼委員 いつも意欲的な御提案をありがとうございます。阿曾沼でございます。

最後に御説明いただいた薬剤師の職能をより医療行為のできる職能に変えていくという点での御提案ですが、薬学部が6年制となり、薬剤師の本来の果たすべき職能を生かすにはどうすればいいかなどの議論があります。この議論は長く語られていますが、現実的に種々のハードルがあることも事実だと思います。しかし、いつも議論になるのは、患者に対して誰が最終責任を取るのかという問題で、裁判になったときに誰が裁かれるのかという議論がある中で、結果残念ながら従来は最終的に医師の指示が前提での職能発揮ということなので、包括的な指示が必要となってきました。指示も現実的には曖昧性をある程度容認しながら、各職能の人たちの能力が発揮できるよう調整をしてきたという歴史がありますが、地元の医師会もしくは薬剤師会の方たちは、肯定的もしくは前向きという認識でいいですか。

○須田アーキテクト ありがとうございます。実は薬剤師会と医師会にはこの資料の説明を行いまして、基本的には薬剤師会も医師会もこの方向でいったらどうだというふうにおっしゃっていただいています。もちろん地方のこの一地域の医師会、薬剤師会なので、全体の日本医師会とか日本薬剤師会の意見を反映したものでないということは重々承知しておりますが、この地域内合意は医療関係者の中では取れていると解釈いただいてもいいと思います。

ただ、責任の主体がどこかと今おっしゃった部分に関しては、薬剤師も最終的には医師ということと理解していると思います。我々の提案の中では、薬剤の調節の範囲というのは、あらかじめ医師が指示をしたアルゴリズムの中でやっていくというところで行われますので、その結果に関しては、最終的には医師が責任を負うというところで、まず現段階

ではそういう方向にせざるを得ないかなと思っております。

○阿曾沼委員 今のおっしゃられていることは、処方箋を出すときに調整可能な範囲と、バイタルサインなどの変化や症状が出たときに、この範囲で調整しなさいなどの指示で可能にするという、いわゆる包括的指示を医師が出されるということですか。

○須田アーキテクト そうですね。そういうふうに理解しています。

○阿曾沼委員 そうすると、その包括指示の中で薬剤師は、服薬指導の中でアレルギーが出たとか、蕁麻疹が出たとか、おなかを下したというような症状を聞いたときに、服薬量等を調整することを可能とするということですね。

○須田アーキテクト そういうことです。具体的なユースケースとしては、ここに挙げたようなことを考えていますが、例えば心不全の患者であれば、血圧を見ながら降圧薬を調整したり、体重を見ながら利尿薬を調整する。あとは糖尿病の方で血糖値を見ながらインスリンの量を調節するみたいな、そのようなことを考えております。

○阿曾沼委員 分かりました。基本的に医師の包括的な指示の範囲の中で調整可能にするという内容ですね。最近よく、AIでの意思決定支援などの議論は出てきますが、最終的に責任の所在がどこなのかということさえはっきりすれば、そこは色々議論ができるのではないかなと思いますので、その確認だけであります。

○八田座長 他に委員の方から。落合委員、どうぞ。

○落合委員 御説明ありがとうございます。色々御準備を進めていただいております、大変ありがたく思っております。

一つ、かかりつけの薬剤師のSNSによるオンライン服薬指導のというところで書いていただいております。ここの部分は要するに、SNSをウェブ会議のために使うのではなくて、純粹にチャットのようなものとして使うことを想定しているということでしょうか。

○須田アーキテクト おっしゃるとおりです。というのは、やはり薬局薬剤師も忙しいですので、例えば調剤しているときにリアルタイムでオンラインのフェース・ツー・フェースの会話をするというのはなかなか難しいことが多いと思います。ですので、非同期コミュニケーションとしてのSNSが、時間が空いたときとか、例えばここで30分時間が出来たからということで、そこでまとめて返信をするみたいなところで生きてくるのではないかと思います。ただし、これが翌日の処方量を伝達するというところで時間が遅くなったりしてはいけませんので、例えば何時までにというところは決めておいて、その時間の中で返信をしていくということは十分可能なのではないかと考えています。

○落合委員 分かりました。この場合に、一度会ったことがある方との関係なのかどうかという、このあたりはいかがでしょうか。もう全然会ったことがなくてもという形でしょうか。

○須田アーキテクト そうですね。最終的には会ったことがなくてもという形にしようと思っておりますけれども、忘れてしまいました。医師との遠隔診療が解禁になった過

程も、確か1回会ったことがあればというところから始まったと思っているので、段階的でもいいのかもしれませんが。

○落合委員 私も医師のオンライン診療の検討会にずっと入っているので議論の過程はよく存じているのですが、チャットについて補助的にはなっているのですが、なかなかそれを主にするというところは、残っている一つの大きい課題と思っています。補助的にというのは、診療と診療の間に使うのはいいのですけれども、診療を完全に置き換えるということだと、多分、かなり強い反対があると想定されます。もしかすると初診でのオンライン診療以上に影響は大きいのかなという気がいたしますので、その部分はモデルを特定したり、限定した形でやっていただければと思います。また、判断にあたって、これはこの情報があれば分かるわけだし、万が一何かあったら必要に応じてウェブ会議や対面での診療をしますとか、そういう形で整理したほうがいいのかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○須田アーキテクト そのとおりだと思います。どちらが主でどちらが従かというのは場面によって決めればいいのかと思うのですが、例えばお薬の説明とかを必ずしもフェース・ツー・フェースで行わなければいけないというのは、ちょっとこれも違うのかなと思っていまして、ビデオで見れば分かることはビデオで見ただけであればよくて、分からなかったら分からないと言えいいと思うのです。そのときにフェース・ツー・フェースに切り替えますかという話をすればいいのだと思っています。ただ、フェース・ツー・フェースがなければチャットのコミュニケーションを始めてはならないというお話は、現実に我々がやっているコミュニケーションの様式には反しているような気がします。

○落合委員 分かりました。ありがとうございます。

最後に1点だけ、そうすると、医師のほうもそういう御提案をいただいたほうがいいのかなという気もいたしましたので、そこは追加することも御検討いただくといいかなと思いました。

○須田アーキテクト ありがとうございます。

○八田座長 それでは、阿曾沼委員から。

○阿曾沼委員 先ほどの薬剤師が調剤、調整をするということですが、現行でも、例えば熱が上がったときにはこうしなさいなど、処方時にドクターも指示を出す場合、薬剤師と相談をして患者に調整を指示するなどには現実にやっている部分があると思いますが、それと今回の御提案で本質的に違う点は何でしょうか。この三つの薬剤に関しては現実的にできていない、はっきりしていないというところなのでしょうか。

○須田アーキテクト おっしゃるとおりで、例えば解熱剤を出すときに、熱が38度を超えたらこの薬を飲んでくださいというふうに患者に言うとお渡しすることはあると思うのです。そのときは、薬剤師が調剤をするときにこの薬はそういうふうに飲んでくださいと言って患者にお渡しする形になりますが、その後、毎回熱が出たときに薬剤師に電話がかかってきて、今このお薬を飲んでいいですかというふうには普通ならないですし、そうなっ

たとしても、そこでいちいち薬剤管理指導料が取れるかというところ、おそらく取れないと思うのです。今回のケースは患者が管理することが結構難しく、それで患者が悪くなってしまうことが多いような薬剤をここに持ってきています。色々アルゴリズム化することは簡単なのですけれども、患者側がそれを理解して御自分で判断するということは、やはり僕らが考えている以上に難しいのかなと思っていて、そこにある程度AIが入ることで、今日はこの量ですよというふうに患者が考えなくても決めてあげられる。それをちゃんと薬剤師がこれでいいねといった形で患者に投与されるということで、それが安心につながって、そこに薬剤指導料が1回1回発生していくと、薬局のビジネスモデルとしてはもう少し稼ぐようになるのかなと思っています。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○八田座長 では、私のほうから。先ほどアルゴリズムにオーケーという判断がどこかであることが前提だというふうにおっしゃったのですが、それは一種の医療機器みたいなものと見なして、アルゴリズムにも正式のきちんとしたチェックをどこか公的な機関でやることを前提にしているということでしょうか。

○須田アーキテクト このアルゴリズムを医療機器とするかどうかは御存じのとおり非常にグレーな領域だと思っていて、いわゆるservice as medical device (SaMD)問題というところになってくるのだと思います。医者が事前に決めたことを忠実に実行しているだけだという意味ではおそらく医療機器ではなくて、アラート機能とかリマインド機能に近いようなものだと思いますが、ここからお金が発生してくるとなると、確かに医療機器的な側面も発生してくるのかもしれないので、どういう方向でいったらより通りやすいのかという文脈に合わせて、これを医療機器として出すかどうかを決めたほうが良いような気がしています。

○八田座長 でも、一応AIを使うわけだから、AIの性能などというのはやはりそれなりにチェックする必要があるのではないのでしょうか。

○須田アーキテクト そうですね。ただ、医療現場で使われていても、実際に医療機器申請がされていないもの、つまりクラスIの医療機器になっていないというものはそれなりにありますので。

○八田座長 医療機器として見なしてしまうと、やたらに手間が多くなってしまうということですか。

○須田アーキテクト そういうことです。

○八田座長 医師の判断の責任と、AIの技術の責任とがきちんとそれぞれ追求できるような形ができるといいと思うのですけれどもね。

○須田アーキテクト おっしゃるとおりだと思います。そのために今、医療機器申請をしなければいけないということであれば、ちょっと時間はかかってしまうけれども、そういう方向になるのですかね。

○八田座長 そちら辺は、阿曾沼委員はどうお考えですか。

○阿曾沼委員 いくつかの要素があるので、実際に制度改革、規制改革という文脈で考えるときに、何をどう変えていってもらうことが一番いいのかというのは、今日いただいた御説明の中でいくと、医師は責任を取ります、包括指示を出します、その指示の内容が結構大ざっぱであったとしても包括的にきちきちっと出していく。その範囲の中で薬剤師が患者との相談の中で調整をしていくということだったら、いや、今でも可能ですという話になる可能性もありますし、そのあたりは規制当局との議論だと思います。

○八田座長 原委員はどうですか。

○原座長代理 ありがとうございます。この御提案は本当に未来の医療の仕組みに向けての大変重要な提案だと思います。

規制の問題については解決の道筋はいくつもあって、国家戦略特区の特例措置以外でも、ひょっとすると解釈の問題で解決される部分が相当程度あるのかもしれない。また、SNSでの服薬指導などについては、おそらくこれはやるとしたら全国で解決される可能性の高い問題ではないかと思います。

また、構造改革特区とかそういった道筋もありますので、これも是非早急に実現できるように引き続きできるといいのではないかと思います。ありがとうございます。

○八田座長 落合委員、どうぞ。

○落合委員 ありがとうございます。阿曾沼先生と同じようなことになってしまいそうではありますけれども、アルゴリズムの部分については、どういう整理にするのかということとよく整理されたほうがいいかと思いました。つまり、御提案の内容はAIでなくてもある程度できてしまう部分があるのかなとも思いました。特に問診票の話とかは、単に機械的に条件分岐だけ入れておけば終わることもかなり多いようにも感じました。そういう部分については、この程度のことであれば機械的にやりとりをして、医師に全部上がってきて大丈夫ですということボタンを押してとか、やりようはあると思います。具体的な構成でプログラム医療機器を抜くのか、医師の責任をどうするのかという、そのあたりのプロセスも設計していただきながら、また、AIということによって論点を出すことがあまり本質的ではないような類いのことでもあるような気もしましたので、そこも含めてどこまで議論の対象にするのか御検討いただくといいかなと思います。

規制改革提案としての整理の話なので、別に標榜としては、ついでに別のところではAIも使って、AIも含めたアピールをしていただいてもいいとは思いますが。

○須田アーキテクト 本当におっしゃるとおりなところなのですが、AIという、つまり、自分で考えてディープラーニングもしてみたいなものとしてこれを出していく場合と、ただのアルゴリズムAIというか、クラシカルなアルゴリズム分岐の条件を入れるというもので処理する場合で、例えば提案の難易度だったりとか、そういうものは結構変わるとお考えでしょうか。

○落合委員 その可能性は、特に医療機器の関係だとあるようには思います。ただ、結果としては多分同じことなので、同じ結論にたどり着く可能性はそれなりにあるのではな

いかと思います。ただ、ディープラーニングという言葉がそこに入ったりすると、それだけでまた何か色々な想像をされて、調整で何回もやりとりが増えたりとか、そういう可能性はあるかなと思っております。

ただ、最終的な中身が分かってくれば同じことをやっているのではないということになるのですが、それにしてもディープラーニングの場合だと若干幅があるような結果が出たり、そのような意外性をどう評価するのかとか、若干の論点が付加される可能性はあり得るかなと思います。

○八田座長 ありがとうございます。

時間が参りましたので、茅野市で最後に何か一言ということがあったらお願いします。

○須田アーキテクト ありがとうございます。今日、私は大きく三つの提案をさせていただいたのですが、一つ目はワクチン問診の自動化で、二つ目は薬剤師が薬剤を調節していいということで、三つ目はSNSで薬剤指導していいということで、この三つのうち、今、いずれも厚生労働省になるかと思うのですが、この提案を仕掛けていく上で一番やったほうがいいというか、最初に手を付けていったほうがいいのはどの分野だと思いますでしょうか。

○阿曾沼委員 やはり薬剤師の役割を考え直すということは今後の医療で重要な視点だと思います。薬剤師の職能はどうあるべきかという議論がある中で重要だと思います。ただ、現実的には、我々が発熱したときなど、当然熱が下がったら飲まないし、8時間おきを6時間おきにして一日の量を増やしたりは、処方時に医師などに聞いて調整もしているケースも多いと思います。ある一定の調整はできるというふうな判断もありますが、その線引きは難しいですね。薬剤師に対してAIを使ったアルゴリズムでの判断支援も有効なのかもしれませんが、処方時にどれだけ、ケースを前提に細かな指示が必要となってくるのか、そこら辺については整理をしてみる必要があると思います。

○須田アーキテクト 了解しました。

○阿曾沼委員 また議論を進めていきたいと思います。

○八田座長 せっかくAIが出来たのだから、これを活用しない手はないし、しかし、それはやはり危険だと危惧を持っている人がいるのだから、それをちゃんとチェックする仕組みを同時に作る必要があるのではないかと思います。

それでは、時間が参りましたので、茅野市のセッションを終了したいと思います。どうもありがとうございました。