

国家戦略特区 WG による規制改革の提案の具体化のための助言

申込表

地方公共団体名：長野県茅野市

担当者氏名：

連絡先：

① 今回の提案に当たって、特に重視したポイント、前回（4月）から追加、変更ポイントなどを、以下に記載してください。

● 今回の提案に当たり特に重視したポイント

・当市がこれまでのまちづくりの中で特に重視し、諏訪中央病院や住民とともに進めてきた地域福祉について、WG における議論の内容を踏まえアーキテクトの須田医師と、より現場のニーズに即した提案とした点。

● 前回から追加、変更したポイント

・アルゴリズム AI によるワクチン問診の半自動化、かかりつけ薬剤師との、SNS によるオンライン服薬指導の解禁を追加した点。
・各提案に当たり、提案の背景や概要、実施スキーム、システムの概要、実施箇所等が明確になるよう変更した点。

② 特区 WG の場において、特に、有識者から助言等を依頼したい項目（3～5項目程度）を、以下に記載してください。

提案名	分野
アルゴリズム AI によるワクチン問診の半自動化	医療・介護
AI と薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節	医療・介護
かかりつけ薬剤師との、SNS によるオンライン服薬指導の解禁	医療・介護

③ 有識者の助言等に当たって、特に依頼したい事項を、以下に記載してください。
（自由記載）

● アルゴリズム AI によるワクチン問診の半自動化

特に新型コロナウイルスワクチンの接種に当たり、健康状態を調べるための問診等を医師と患者が対面で行うことは、医師の拘束時間が長時間にわたることから医療現場に多大な負荷を産むのみならず、接種される側の問診の待ち時間の発生と現場の密、医師を手配する自治体への負担金の増加を招いている。現行の問診のアルゴリズムをデジタル化し、AI によるリスクの自動判定を行うことができる環境を整備した上で AI により問診を代替し、接種に伴うリスクが低

いと判断されたグループについては、医師の問診を省略して接種を行えるようにすれば、上記の問題が解決できると考える。接種希望者の健康状態を調べる必要があることは、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 7 条に定められており、その方法は、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 4 条に問診、検温及び診察と定められているが、この問診等を「医師が必ず行う必要がある」と解釈するのか、また、上記提案による医療の AI への（一部の）タスクシフトの可能性につき、ご意見をいただきたい。

●AI と薬剤師による薬剤投与量の変更と遠隔薬剤指導

薬剤量は、日々の患者の体調に応じて調節されるべきであるが、現実的には外来受診時に調節が行われており、医師が毎日の患者の体調をみながら薬剤量を調節することは人的・時間的コストの観点から難しい。かかりつけ薬剤師が専門性を発揮し、ICT 等を活用し、患者の健康状態や服薬情報の一元的・継続的な把握のもとに薬剤量を判断することは、能力的には可能であると考えられるが、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 23 条により、薬剤師は、医師等の処方せんによらなければ調剤できないこととされており、現行法上不可能である。医薬品の変更は、処方した医師等の同意があれば可能であるが、多忙な医療現場の状況を鑑みると、都度確認することは難しく現実的ではない。そこで、現行法上も認められている「医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコール」の中に、医師が事前に指示した処方アルゴリズムに基づき、一定のパラメータの範囲内において、薬剤の処方量の調整を自動的に行う AI システムを位置付け、その結果を薬剤師が判断して遠隔で薬剤指導を行うという体制を作りたい。厚生労働省が作成した「患者のための薬局ビジョン」においても、かかりつけ薬局が、地域包括ケアシステムの中で、薬学的管理・指導などの機能を果たし、地域で暮らす患者本位の医薬分業の実現に取り組むこととされ、薬局のあり方のトランスフォーメーションの方向性が示されている。上記の提案により、薬局薬剤師による処方量の調節業務へのタスクシフトが可能になり、人材の有効活用や薬局のあり方トランスフォーメーションにつながると考えるが、いかがか。

●かかりつけ薬剤師との、SNS によるオンライン服薬指導の解禁

上記の「AI と薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節」を行うにあたり、日々の窓口業務が多い薬局では、リアルタイムでの電話や遠隔画像コミュニケーションはストレスになる。逆に、手の空いた時間にまとめて返信できる、例えば SNS のような非同期コミュニケーションツールによる薬剤指導こそが薬剤師のライフスタイルには合うものと考えている。しかし、オンライン服薬指導の具体的な運用に係る解釈を示した厚生労働省の通知（「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等の一部を改正する法律の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）」（令和 2 年 2 月 31 日薬生発 0331 第 36 号））において、オンライン薬剤指導は、「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法」に限られている。そこで、オンライン服薬指導に（患者が安全に指導を受ける上で必要な返信の期限を設定した上で）SNS による非同期コミュニケーションを可能とする提案をしたいが、いかがか？



<送付先・お問い合わせ先>

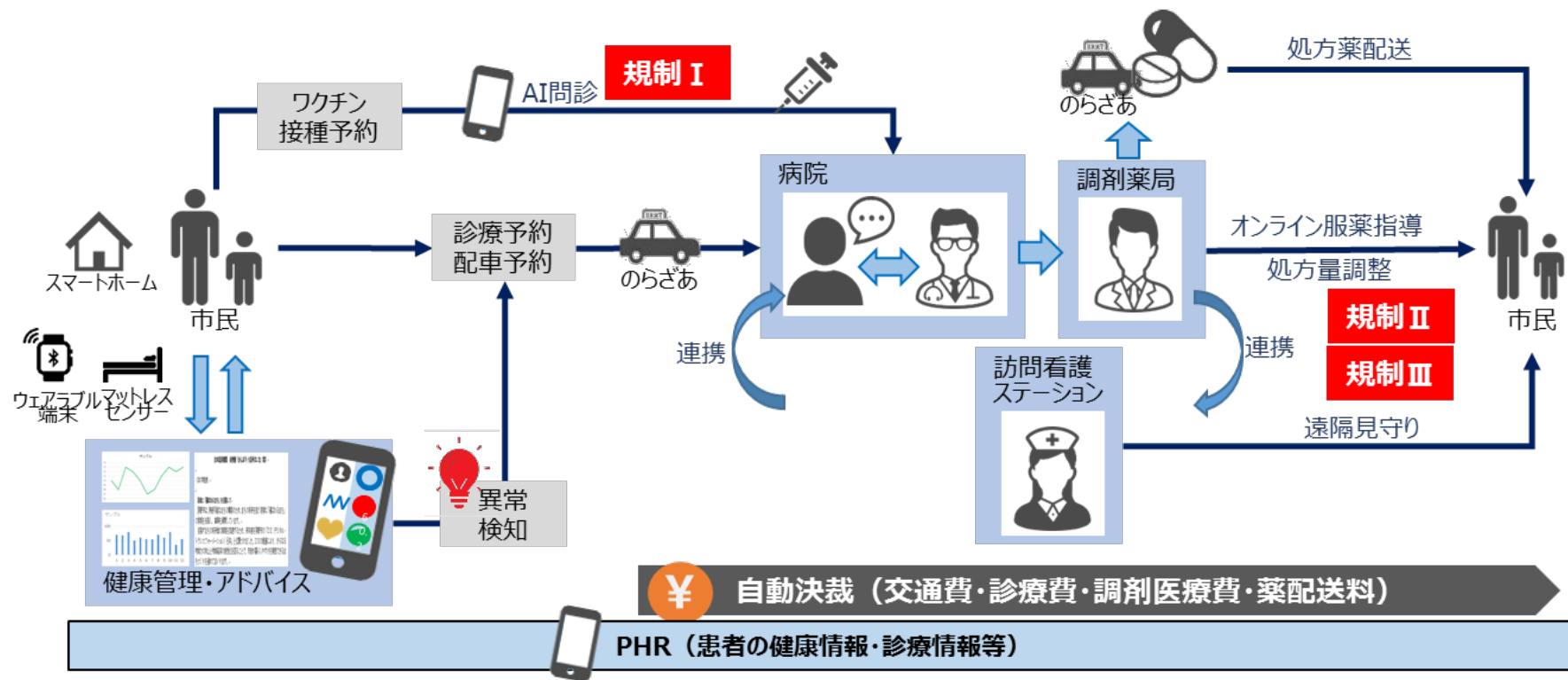
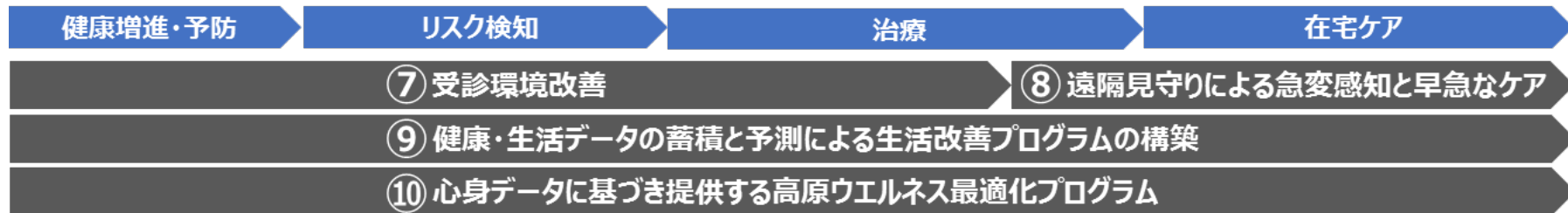
- ・内閣府 地方創生推進事務局
- ・電話 : 03-5510-2463 ・メールアドレス : g.super-city.i9e@cao.go.jp

長野県茅野市 「スーパーシティ」構想



一歩先の未来を最適化するデータ連携都市・茅野

～ “未来型「ゆい」”による限られた資源の保護活用と市民の個性を生かした地域の創造～



- 規制緩和事項**
- I アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化と、問診項目を起点としたPHR/接種証明システムの確立
 - II AIと薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節
 - III かかりつけ薬剤師との、SNSによるオンライン服薬指導の解禁

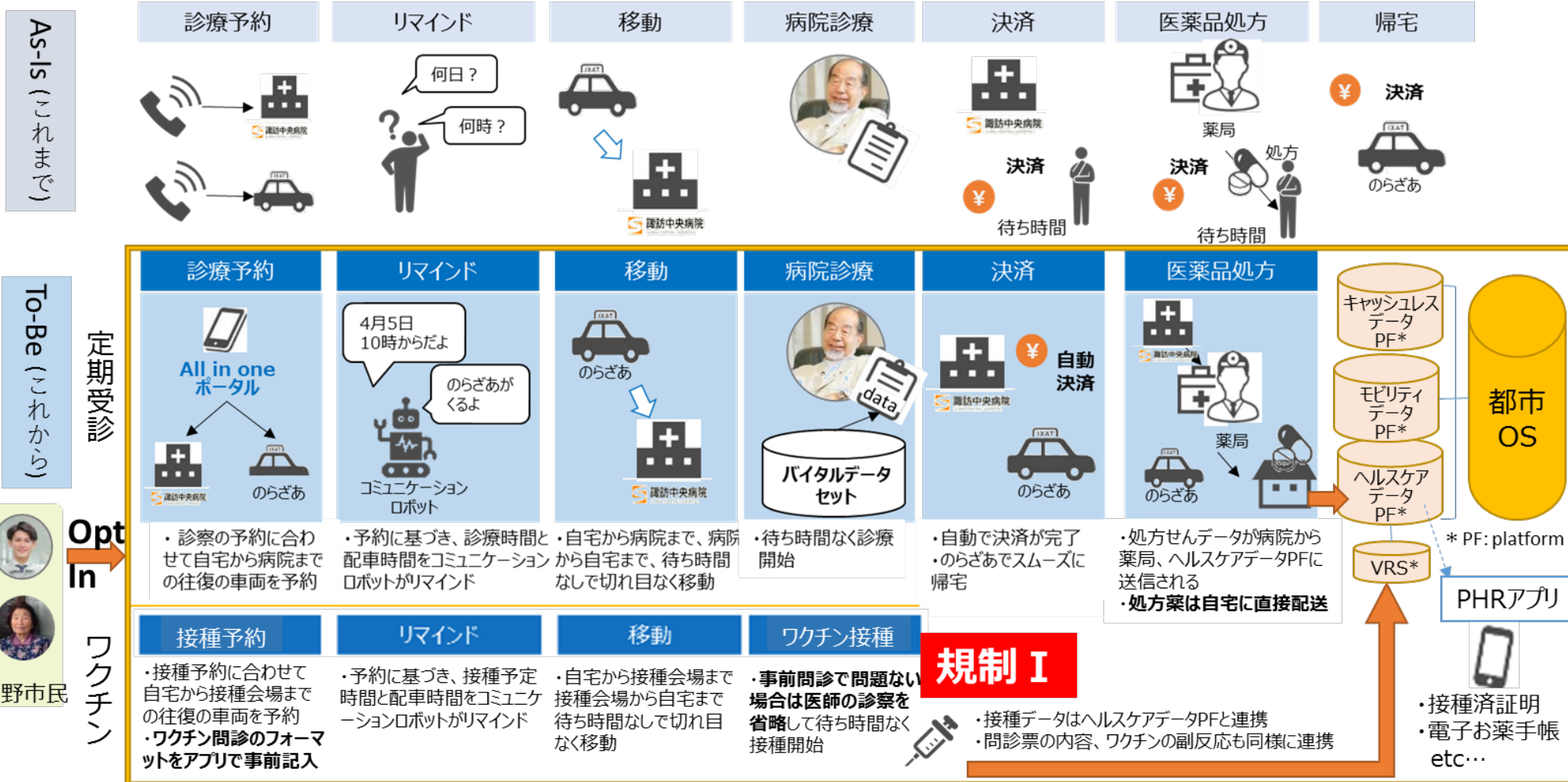
対象分野

医療・介護 / 交流・支払い / 交通・移動

事業者の候補

IQVIAソリューションズジャパン株式会社、ユカイ工学株式会社 ほか

受診/ワクチン接種に関するデータと、PHR、AI乗合オンデマンドタクシーシステムやキャッシュレス決済基盤を都市OS (地域ID)をハブとしてサービス連携。診療予約から配車予約、処方薬配送、決済までの一気通貫フローを実現。診察、決済、薬局での待ち時間を短縮化。さらに、診療/ワクチン接種データをVRSと連携してPHRに記録



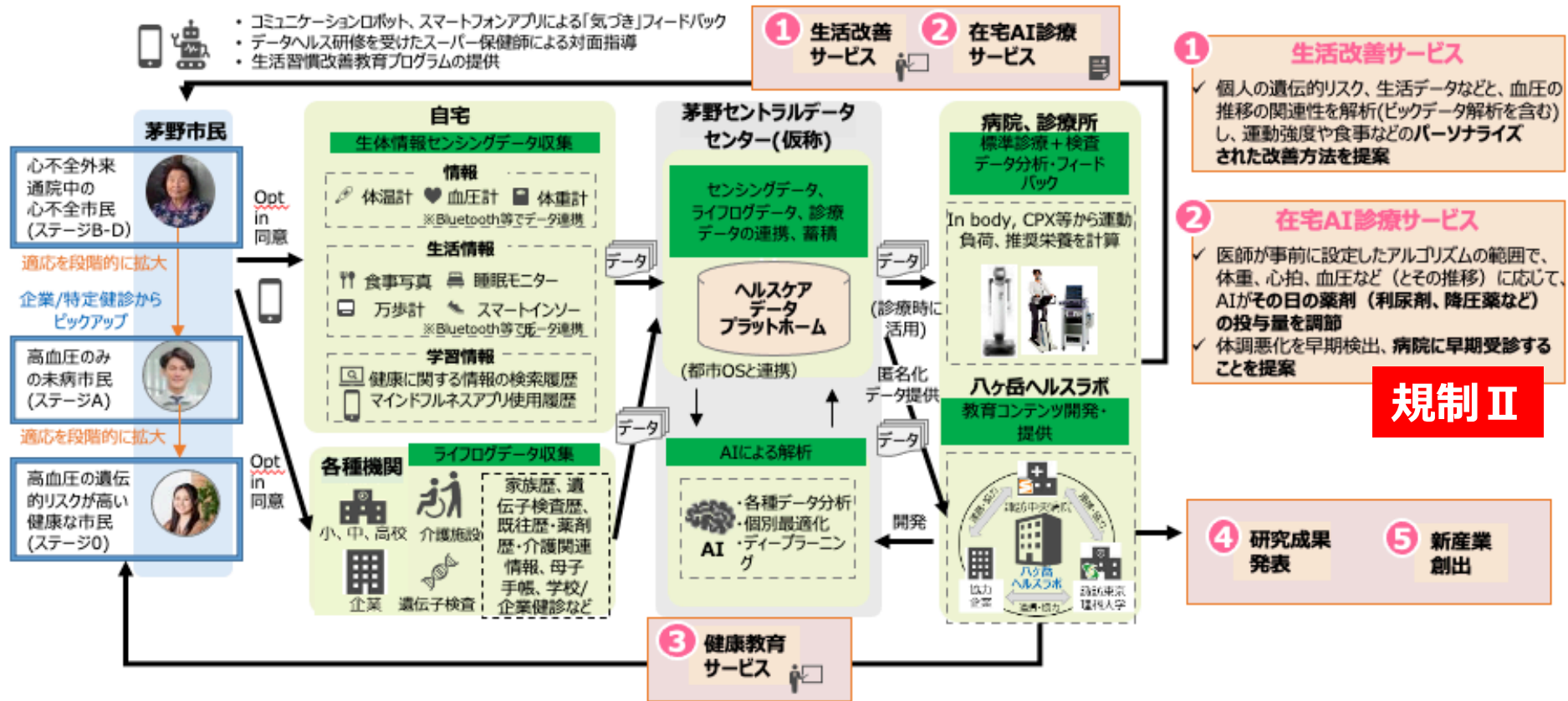
対象分野

医療・介護 / 交流・支払い / 交通・移動

事業者の候補

IQVIAソリューションズジャパン株式会社、株式会社ワイズマン、セイコーエプソン株式会社、ユカイ工学株式会社

先端的センシング技術、AI等を活用し、PHRに蓄積された生活データから導かれた未病段階での生活改善指導(生活改善サービス)や、患者の状況に合わせた在宅での投薬量調整(在宅AI診療サービス)の仕組みを構築



データ収集

分析

活用

規制Ⅰ アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化

規制Ⅱ AIと薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節

規制Ⅲ かかりつけ薬剤師との、SNSによるオンライン服薬指導の解禁

規制Ⅰ アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化

規制Ⅱ AIと薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節

規制Ⅲ かかりつけ薬剤師との、SNSによるオンライン服薬指導の解禁

アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化

(提案の背景)

- 2021年に新型コロナウイルスのワクチン接種が満12歳以上の全国民を対象として開始された。
- ワクチン接種の現場では、まず事務員が予診をとり、医師が問診し、医師またはコメディカルが接種を行う。この**医師問診は、問診項目が全く問題ない場合（圧倒的多数）でも全ての接種者に義務付けられており、特に地方において医師問診のための医師確保と、医師に支払う謝金、医師問診のタイムロスが問題になっている。**
- また、**ワクチン接種証明と、マイナンバーと、内服歴や既往歴などを記録するPHRは現行では別々の枠組みで作られているが、これらは国民（利用者）の視点からすればすべてワンストップサービスで行われるべきである。マイナンバーカードの利用率の伸び悩みや、デジタル社会を見据えたPHRの広がりへの伸び悩みは、喫緊の国民の需要と関連づけられていないこと（国民が自分ごととして捉えられないこと）が要因と考えられる。**



(提案の概要)

- AI（エキスパートシステム※1）が、既往歴、内服歴、アレルギー歴などの問診事項をもとに、ワクチン接種の可否を自動で判断するシステムを構築する。
- 自治体で行う新型コロナウイルスワクチン接種において、PHRの事前登録、もしくは会場でのPHR登録を条件として、**AIが医師に代わって自動で接種の可否を判断する（医師法17条の部分的規制緩和）**。対象者がAI問診を拒否した場合、AIが接種不可と判断・もしくは判断に迷う場合には、AIから医師に問診が引き継がれる。
- **接種日と接種ワクチンの種類、ワクチン接種に伴う副作用は、VRSと連携しながらマイナンバーに紐付いたPHRに登録され、PHRアプリまたはマイナンバーカードに記録される。PHRアプリからは、ワクチンの接種証明書が表示できるようになる。翌年からは、基本情報に変更点がない場合には問診なしでワクチン接種が可能となる。また、PHR情報はアプリから自身で随時変更可能とする。**

※1 エキスパートシステム：専門家の作業を自動化することを目的とし、特定の問題に対して専門家のような受け答えをするコンピューターシステム。ルールベースAIや古典的AIとも呼ばれる。

日本経済新聞

大規模接種、医師問診が効率左右 首相「打ち手、救命士も」

2021年5月25日 2:00 [有料会員限定]

米国では薬局で薬剤師が注射することなどが可能で、接種会場をあらゆる場所に設けている。接種対象者は事前に問診票を記入するものの、日本のような厳格な診断は不要となっているためだ。

日本は医師法17条で「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定める。看護師が注射を打つにも医師の指示が必要となる。医師がいなければ接種会場を設営できず、接種ペースを上げる障壁となっている。

現行法では予診票の記入漏れの指摘や検温などの行為なら、医師の指示で看護師らも担える。

問診は医師、注射は看護師や歯科医師、予診票の確認などは薬剤師といった役割を決めた効率的な運用がカギになる。

<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO72222030U1A520C2EA2000/>

米国は“Standing Orders”という制度で、コメディカルがワクチン問診可能

Moderna COVID-19 Vaccine

Standing Orders for Administering Vaccine
to Persons 18 Years of Age and Older



(同様に、ファイザーとヤンセンの場合のStanding Orderも用意されている)

Policy

- Where authorized under state law, standing orders enable eligible nurses and other healthcare professionals (e.g., pharmacists) to assess and vaccinate persons who meet the criteria in the "Procedure" section below without the need for clinician examination or direct order from the attending provider at the time of the interaction.

Procedure

- Assess persons 18 years of age and older for vaccination with Moderna COVID-19 Vaccine based on the following criteria:

※以下、心筋炎の既往など、注意事項が続く

AI問診のアルゴリズム

AIは予診票の項目（デジタル）に従って問診を行う

質問事項		回答欄		医師記入欄	
<p>新型コロナウイルスワクチン接種の予診票</p> <p>※太枠内にご記入またはチェックを入れてください。</p> <p>住民票に記載されている住所 長野 都 道 茅野 市 区 町 村 府 県 町 村</p> <p>フリガナ 氏 名 () 電話番号 ()</p> <p>生年月日 (高齢) □□□□年□□月□□日生(満□□□□歳) □男・□女 診察前の体温 □□度□分</p>					
<p>新型コロナウイルスワクチンの接種を初めて受けますか (接種を受けたことがある場合 1回目: ● 月 日、2回目: 月 日)</p>					
<p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか。</p>					
<p>「新型コロナウイルスの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか。</p>					
<p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか。 <input type="checkbox"/> 医療従事者等 <input type="checkbox"/> 65歳以上 <input type="checkbox"/> 60~64歳 <input type="checkbox"/> 高齢者施設等の従事者 <input type="checkbox"/> 基礎疾患を有する(病名:)</p>					
<p>現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病 名: <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input checked="" type="radio"/> 血が止まりにくい病気 <input checked="" type="radio"/> 免疫不全 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容 <input checked="" type="radio"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他()</p>					
<p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()</p>					
<p>今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状()</p>					
<p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。</p>					
<p>薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの()</p>					
<p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状()</p>					
<p>現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか。または、授乳中ですか。</p>					
<p>2週間以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日()</p>					
<p>今日の予防接種について質問がありますか。</p>					
<p>医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の接種は(<input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 具合合わせ) 本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。 <input type="checkbox"/> 接種者は6歳未満である(該当する場合は塗りつぶしてください)</p>				<p>医師署名又は記名押印</p>	
<p>新型コロナウイルスワクチン接種希望書</p> <p>医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。(<input type="checkbox"/> 接種を希望します ・ <input type="checkbox"/> 接種を希望しません)</p> <p>この予診票は、接種の安全性の確保を目的としています。</p> <p>このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意します。</p> <p>年 月 日 接種者又は保護者白署</p> <p>(※白署できない場合は接種者が署名し、接種者氏名及び接種場所との関係を記載) (※接種者は16歳未満の場合は保護者白署、成年接種者の場合は本人又は成年同居者白署)</p>					
<p>ワクチン名・ロット番号</p> <p>シール貼付位置</p> <p>※枠に合わせてまっすぐに貼り付けてください (注)有効期限が切れていないの確実</p>		<p>接種量</p> <p>ml</p>		<p>実施場所・医師名・接種年月日</p> <p>実施場所</p> <p>医師名</p> <p>接種年月日 ※記入例) 4月1日→04月01日</p> <p>2022年□□月□□日</p>	

二回目以降の接種の場合は、一回目の接種でアレルギー、その他重大な副作用が出たかどうかの問診に進む。
 →それらがなければ、●の項目のチェックのみとする。

問診項目が、全て●の選択であった場合は、医師の問診を省略して、接種可能とする。

●が選択された項目が一つでも含まれている場合は、接種不可能、もしくは判断に迷う内容であるため、医師問診に進む(例外は下記)。
 ※医師問診は遠隔で行うことも可能とする。
 アレルギー既往あれば、被疑薬/食品がPEGなどのワクチンに含まれている成分と交差反応があるか否かをAIが照会して、医師に伝える。

この項目で、「はい」に加え「迷走神経反射」のみ選択された場合は、他の●がなければAIは接種可能と判断してよいが、接種者に対策を行うよう伝える。

●の回答内容が一つでも含まれている場合は、接種後の出血予防のため、接種部位を終了後5分しっかりと抑えて止血する旨が伝えられる。

メリット

- 医師の確保必要数減少
- 接種スピードの飛躍的上昇
- 接種会場の混雑緩和
- ワクチン内容物の交差アレルギーを正確に判断
- 利用者の満足度向上
- 副作用記録やワクチン接種記録の一括把握
- いったん作成したPHRは、今後の医療機関への受診などの際に利活用できる
- マイナンバー普及に寄与

懸念事項

- ワクチン接種にともなう有害事象が起きた際に、判断の責任主体が問われる
→そもそも、国が推奨し、県/市町村が主体として実施するワクチン接種だが、**問診担当の医師が責任を負うかのように誤解されている。**
- システムトラブルの際に、リアルタイムで対応する迅速さが求められる
- AIの正確さを検証するfeasibility studyが必要

本提案の実施スキーム

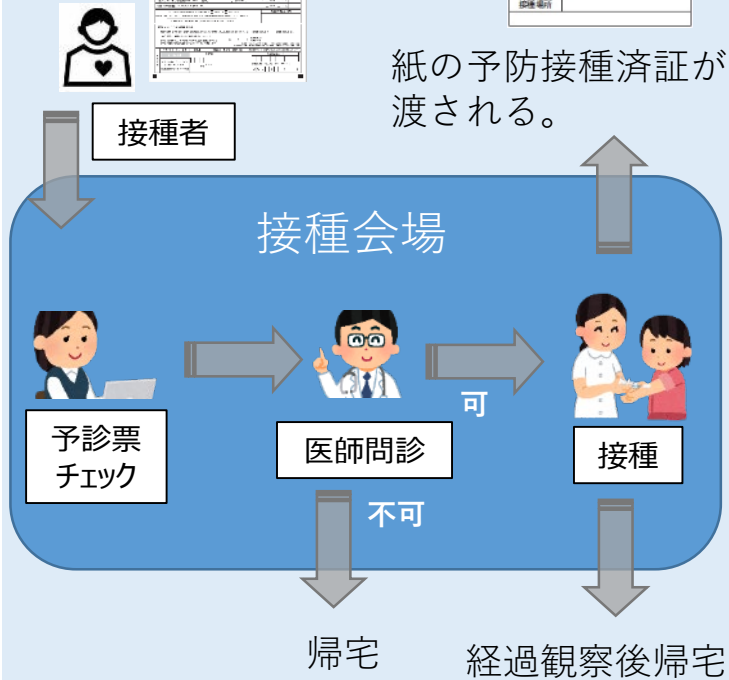
As-Is (現状)

ワクチン接種の希望者は必ず医師の問診を受ける

紙の予診票を事前に記入し、持参する。

予防接種済証	
新型コロナウイルスワクチン 予防接種済証 (複製) Certificate of Vaccination for COVID-19	
1回目	
接種年月日	メーカー/LOT No (シール貼付け)
月	日
接種施設	
2回目	
接種年月日	メーカー/LOT No (シール貼付け)
月	日
接種施設	

紙の予防接種済証が渡される。



To-Be

予診票レベルで問題ない場合は、AIが接種可能と判断する

アプリから事前にPHR内の予診票を記入しておく。記入漏れや問題がある場合は事前に指摘される。

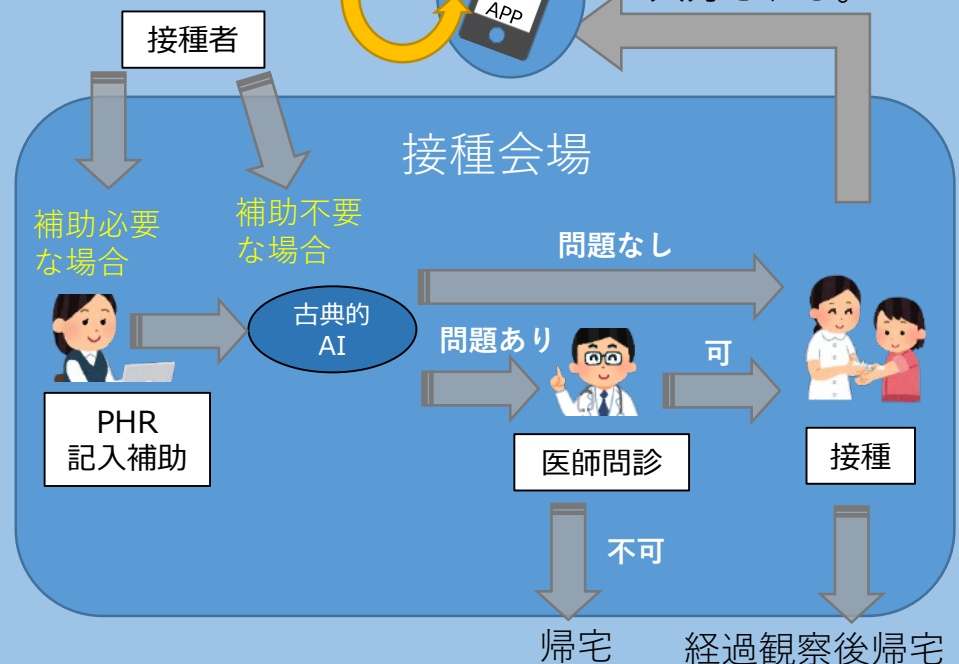
今後も、マイナンバー連携のPHRとして幅広く活用



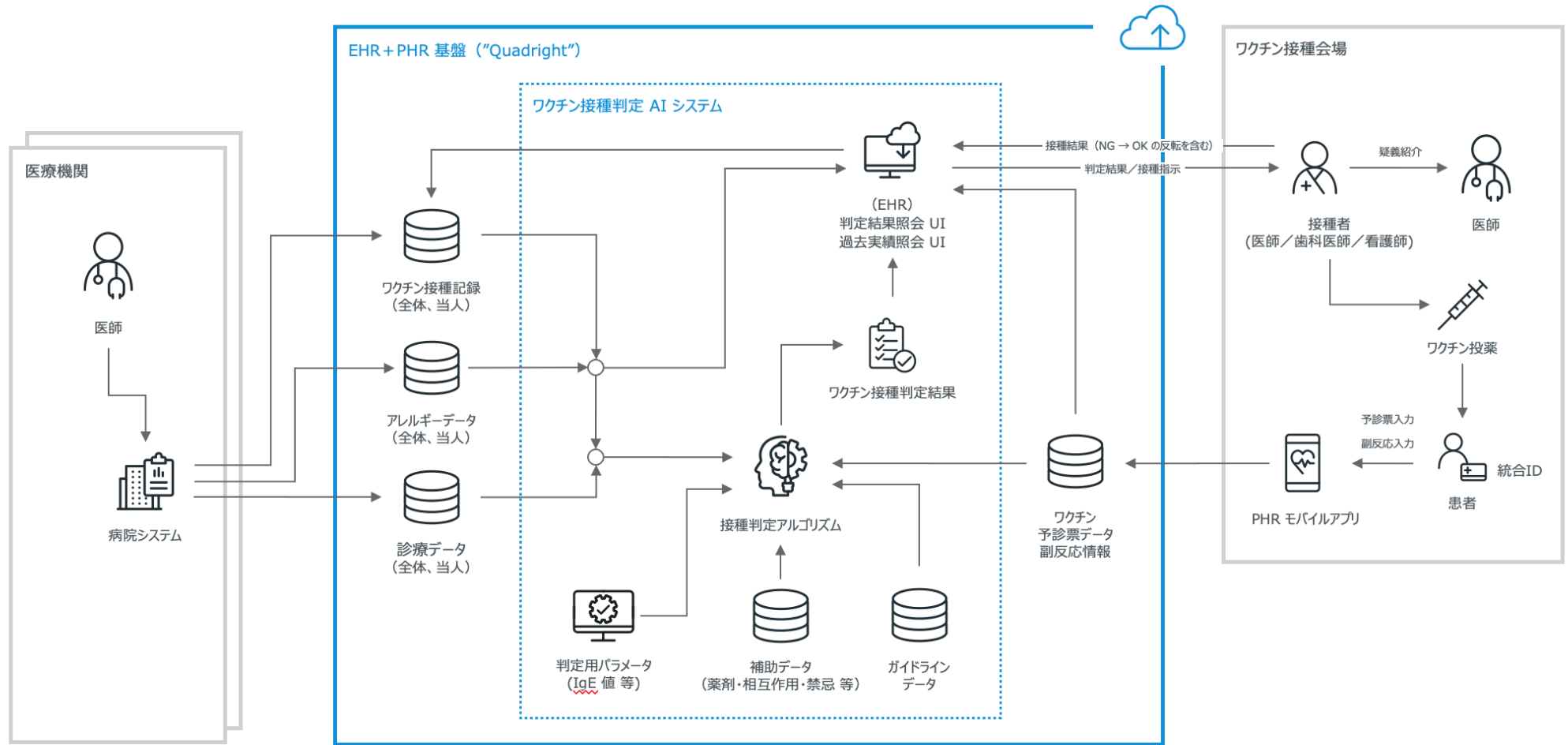
将来的には電子処方箋と連携



アプリに予防接種証明が入力される。



アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化システムの概略図



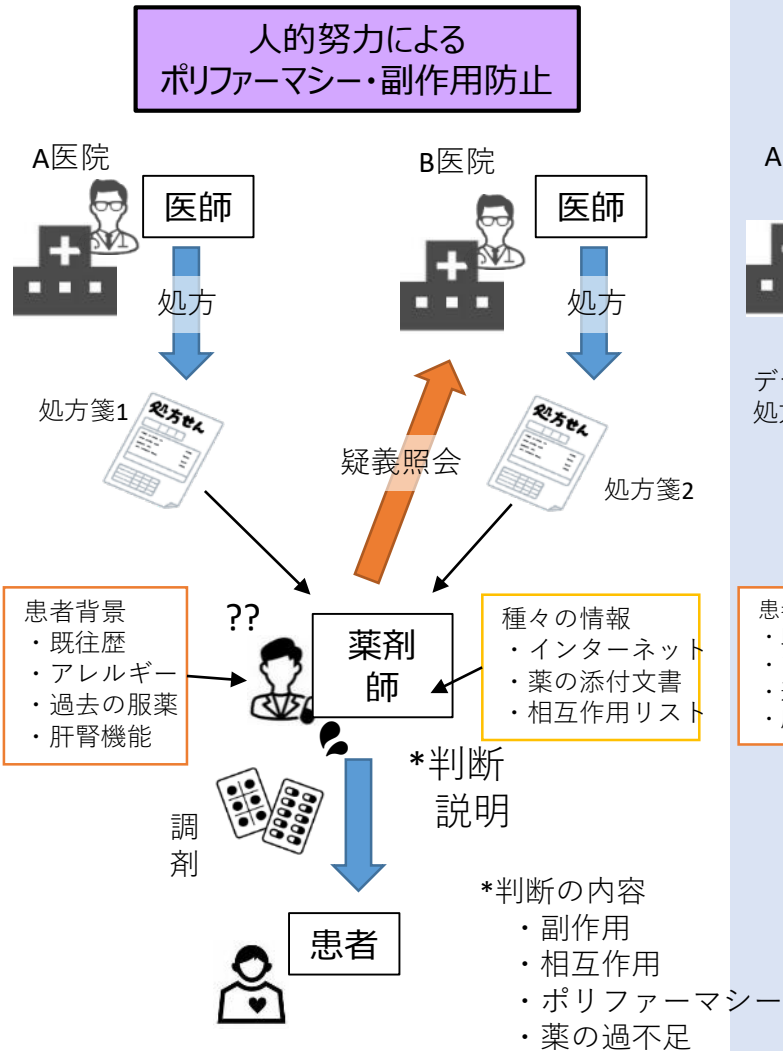
アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化の実施主体（実証段階・実装段階）



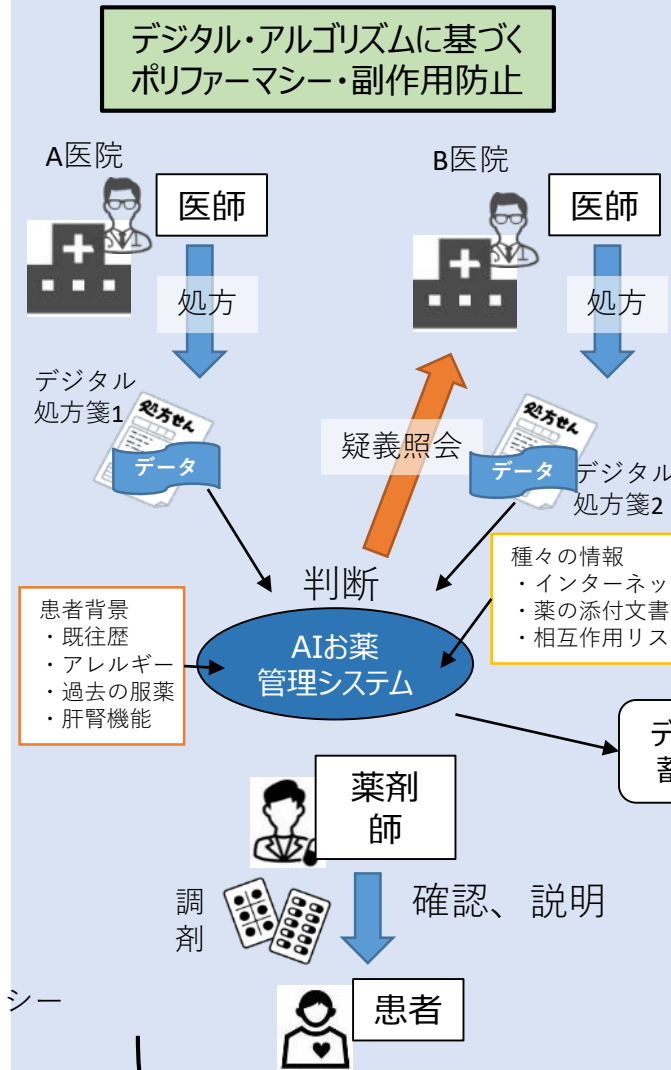
薬剤師の業務量軽減のための電子お薬手帳とAIを生かしたお薬管理システム

紙処方箋、シールお薬手帳 → 電子処方箋、電子お薬手帳 + AIお薬管理システム

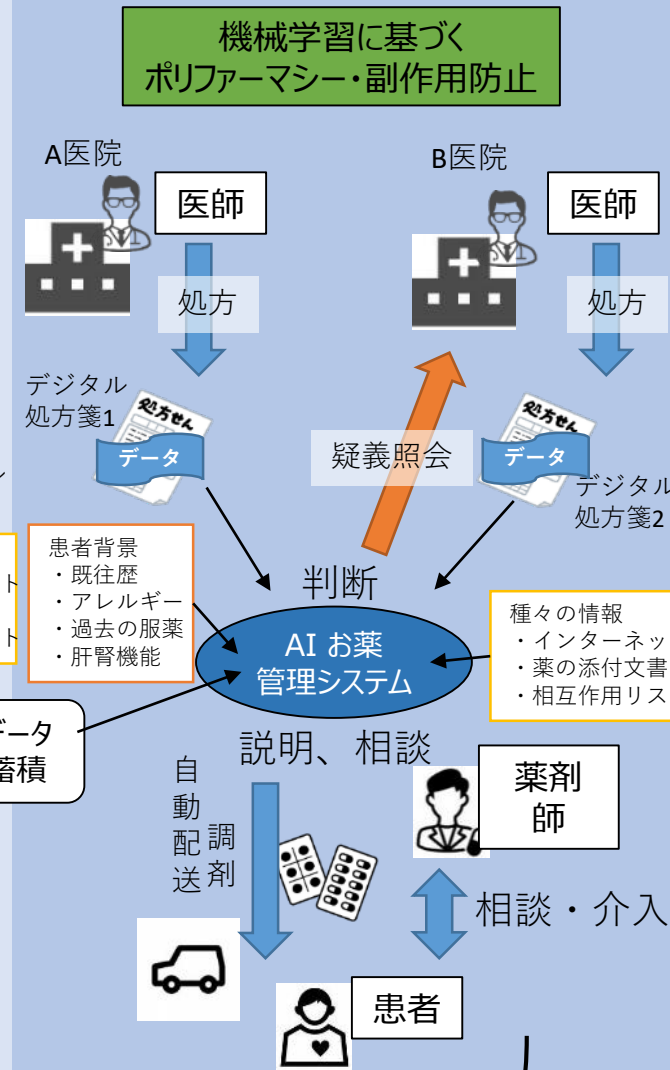
AS-IS (現状)



Stage0



To-Be (目標)



これらすべてのデータをPHRに蓄積し、ワクチン接種の問診などに活用

(参考) 関係法令等

○医師法（昭和二十三年法律第二百一号）（抄）

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

○予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）

（予防接種を行ってはならない場合）

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たっては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行ってはならない。

○予防接種法施行規則（昭和二十三年八月十日）（厚生省令第三十六号）

第二条 予防接種法施行令(昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。)第一条の三第一項本文及び第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一. 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- 二. 明らかな発熱を呈している者
- 三. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 四. 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 五. 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- 六. 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- 七. B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- 八. ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者(その治療が完了したものを除く。)及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- 九. 肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る。)に係る予防接種の対象者にあつては、当該疾病に係る法第五条第一項の規定による予防接種を受けたことのある者
- 十. 第二号から第六号まで及び第八号に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

コロナワクチン接種の際の手引き Instructions for the COVID-19 vaccination

Manufactured by Pfizer

People who cannot receive the vaccine (ワクチンを受けてはいけない人)

This vaccine cannot be administered to people for which the following apply. Be sure to tell the doctor during the pre-vaccination consultation if you think any of the following apply for you.

- People with obvious fever (*1)
- People suffering from serious acute illness
- People with a history of severe hypersensitivity (*2) to any of the ingredients of this vaccine
- People other than those described above who have conditions that make it inappropriate for them to receive the vaccine


(*1) Obvious fever is usually defined as 37.5°C or higher. However, this does not necessarily apply to cases in which it is judged as a fever in light of the normal body temperature, even if the temperature is below 37.5 degrees Celsius.

(*2) Anaphylaxis and multiple symptoms suggestive of anaphylaxis, including generalized skin and mucous membrane symptoms, wheezing, dyspnea, tachycardia, and hypotension.

People who need to be careful about getting vaccinated (ワクチンを受けてもよいが、注意すべき人)

Those who have any of the following conditions should be cautious about receiving this vaccine. If you think this applies to you, be sure to tell the doctor during the pre-vaccination consultation.

- People on anticoagulant therapy, people with thrombocytopenia or coagulation disorders
- People who have been diagnosed with immunodeficiency in the past, or people who have close relatives with congenital immunodeficiency
- People with underlying medical conditions such as heart, kidney, liver, blood disorders, or developmental disorders
- People who received vaccines in the past and experienced symptoms suggesting an allergy such as fever or generalized rash within 2 days after vaccination
- People who have had convulsions in the past
- People who may be allergic to the ingredients of this vaccine.

 医師がやっている問診は、ここに記されていることをアルゴリズム化することでほぼ完結する。

規制Ⅰ アルゴリズムAIによるワクチン問診の半自動化

規制Ⅱ AIと薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節

規制Ⅲ かかりつけ薬剤師との、SNSによるオンライン服薬指導の解禁

AIと薬剤師による薬剤の限定的な処方量の自動調節

(提案の背景)

- 生活習慣病の管理においては、患者の日常生活での体調の変化に応じた、細やかな薬剤量の調節を行うことが望ましい。特に、高血圧、心不全、糖尿病の投薬では薬剤調節のアルゴリズムがある程度確立されている。
- しかしながら、実際の薬剤調節は生活習慣病患者の増加より1-3ヶ月おきの外来受診時にのみ行われることが多いこと、また、短い診療時間内に生活状況や内服状況などを詳しく聴取できないことがままあることから、受診から次の受診までの間にしばしば生活習慣病の悪化、もしくは薬剤の過量による副作用が出現し、医療費を増大させる要因となっている。
- このため、**患者の在宅でのデータを元に、受診から次の受診までの間にも処方量が調節できる仕組みが求められている。またそれは医師の人的・時間的資源に制約されず、ある程度自動的に行われるのが望ましい。**

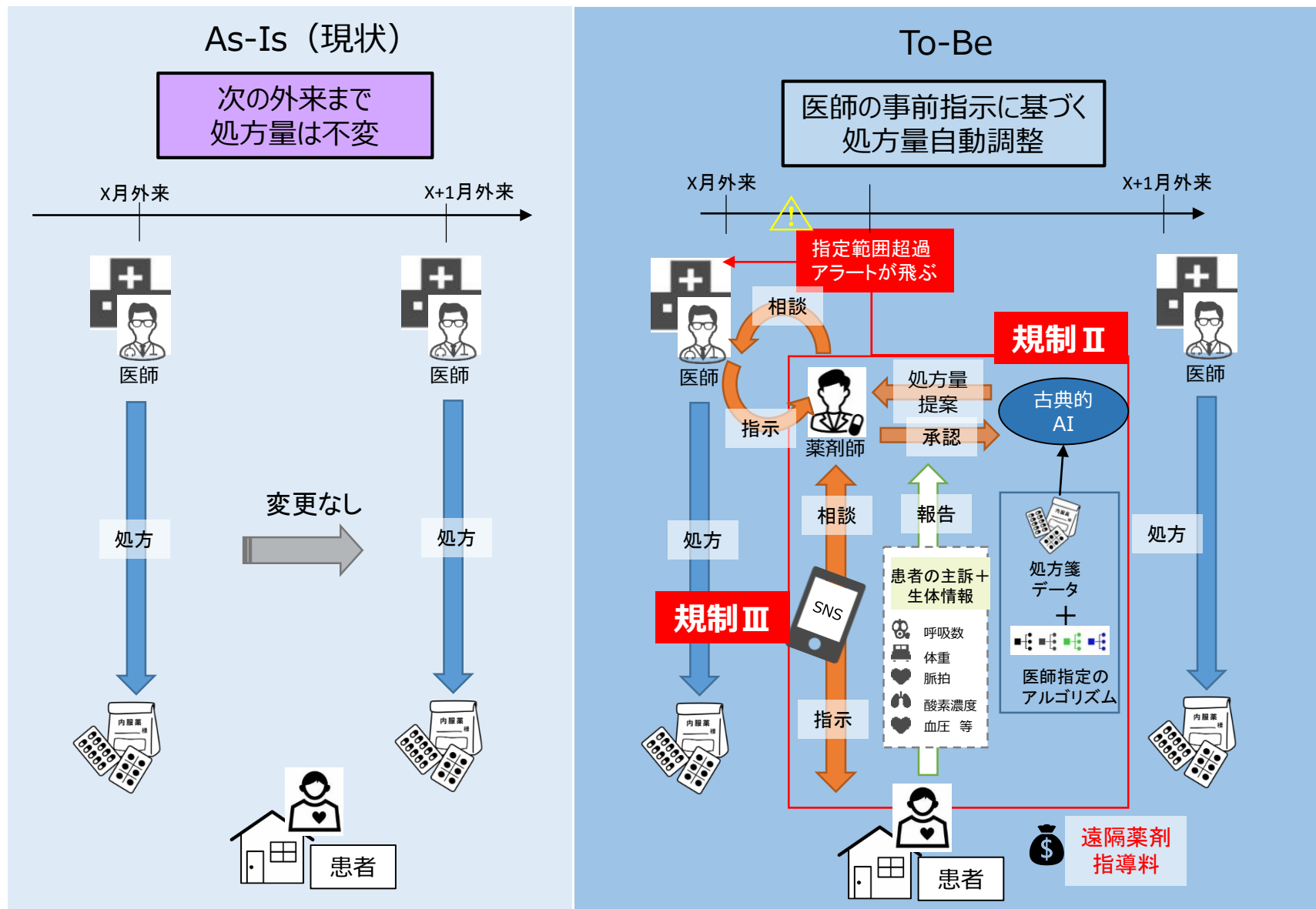


(提案の概要)

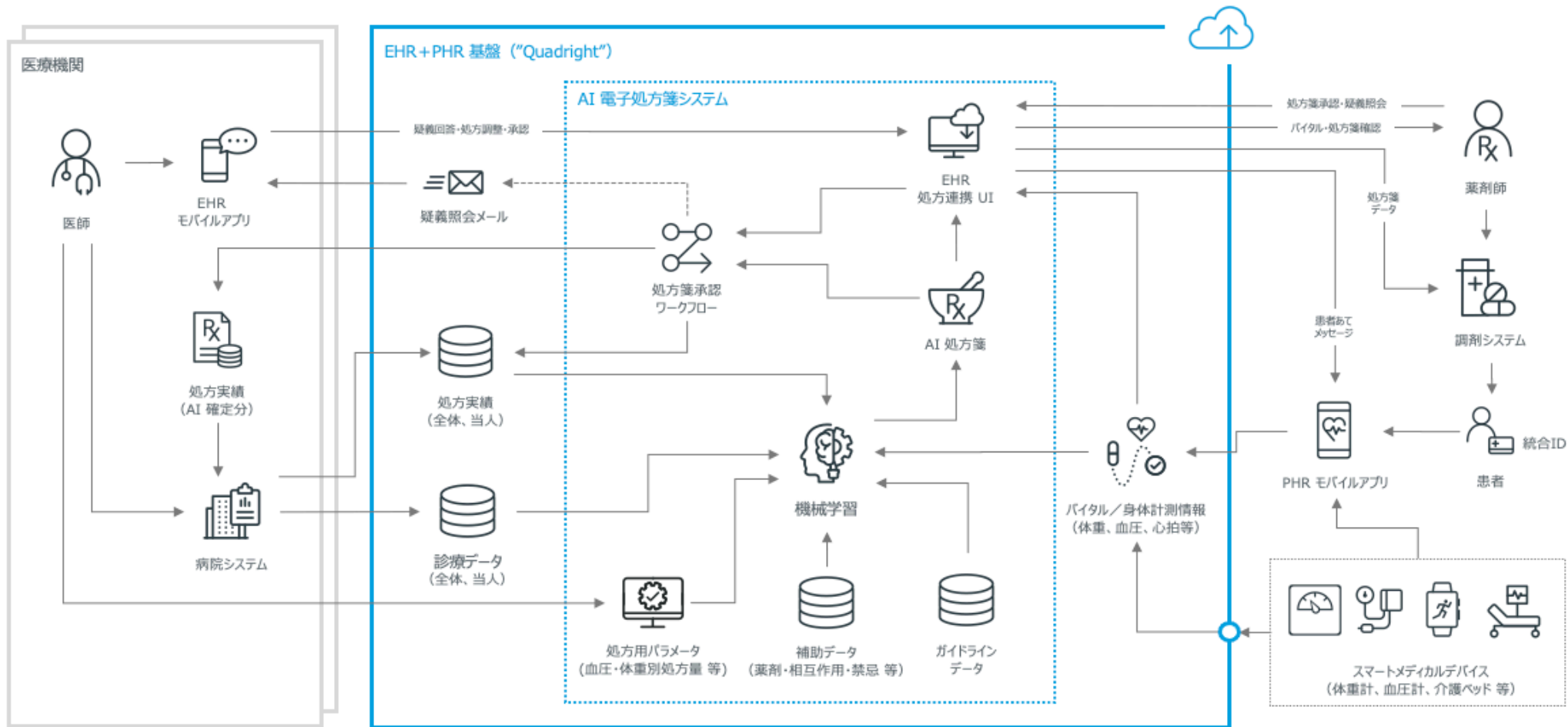
- 患者が日々記録する体重、血圧、血糖などに関わるデジタルデータを取得し、Bluetooth連携でデータが医療AIシステムに送信される。医師が事前に指示したアルゴリズムに基づき、一定のパラメータの範囲内において、AI（エキスパートシステム※1）が、薬剤の処方量の調整を自動的に行う。事前指示のパラメータ範囲を逸脱した場合、AIは判断を行わず、情報を医師に送信して判断を求める。
- AIが提案した処方量の変更はかかりつけ薬剤師に送信される。薬剤師はAIが提案した処方量につき検討し、問題がなければ医師を介さずに承認し、患者に薬剤指導を行う（**医師法17条の規制緩和**）。疑義が生じた場合、薬剤師は必ず医師に確認する。医師は、薬剤師が承認した処方量の変更について責任を負う。
- 上記の薬剤師による（医師の処方箋の変更を介さない）処方量変更の承認について、遠隔服薬指導として、保険点数による一定のインセンティブを与える。

※1 エキスパートシステム：専門家の作業を自動化することを目的とし、特定の問題に対して専門家のような受け答えをするコンピューターシステム。ルールベースAIや古典的AIとも呼ばれる。

AIと薬剤師による、SNSを用いた薬剤処方量の限定的な自動調節：実施スキーム



本提案のシステム概略図



本提案の実施主体（実証段階・実装段階）



規制改革の具体的内容

○医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について（平成22年4月30日付け厚生労働省医政局長通知）（抜粋）

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

（1）薬剤師

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤師の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。

また、後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず、注射剤の調製（ミキシング）や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、**医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコール**に基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

現行制度上も認められている**「医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコール」**の中に、**医師が事前に指示したアルゴリズムに基づき、一定のパラメータの範囲内において、薬剤の処方量の調整を自動的に行うAIシステムを位置付けることができることを明確化**できないか。

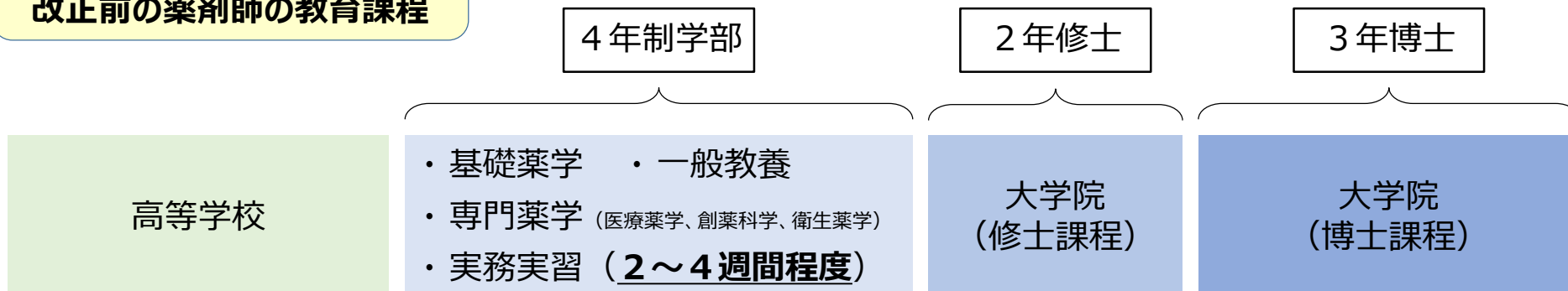
※ AIは、事前に指示されたパラメータ範囲を逸脱した場合は判断を行わず、情報を医師に送信して判断を求める。また、薬剤師は、AIが提案した処方量について検討を行い、疑義が生じた場合は必ず医師に確認する。

処方量調節のユースケースと投薬調整の例について

薬剤の種類	ユースケース	投薬調整の例（アルゴリズム設定の例）
降圧薬	<p>経口摂取が不安定などの理由で血圧が不安定な患者において、収縮期血圧の目標範囲を設定し、朝の収縮期血圧の値をみながら降圧薬の内服量の調整を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・収縮期血圧 150～180mmHg → アムロジピン 10mg ・収縮期血圧 120～129mmHg → アムロジピン 5mg ・収縮期血圧 90～119mmHg → アムロジピン 2.5mg
利尿薬	<p>心不全などで利尿薬を内服中の患者において、体重の目標範囲を設定し、体重と血圧をみながら利尿薬の内服量を調整する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・体重 50-52kg → フロセミド40mg ・体重 48-50kg → フロセミド20mg ・体重 46-48kg → フロセミド1日スキップ ・収縮期血圧 <90mmHg → フロセミド1日スキップ
インスリン	<p>糖尿病でインスリン使用中の患者において、血糖の目標範囲を設定し、自宅血糖のモニタリングと経口摂取の状況から、インスリン使用量を調整する。</p>	<p><朝食前></p> <ul style="list-style-type: none"> ・血糖 <80 → ノボラピッド 中止 ・血糖 100-150 → ノボラピッド 10単位 ・血糖 150-200 → ノボラピッド 12単位 ・血糖 200-250 → ノボラピッド 14単位 <p><夕食前></p> <ul style="list-style-type: none"> ・おやつ摂取時 → ノボラピッド+4単位

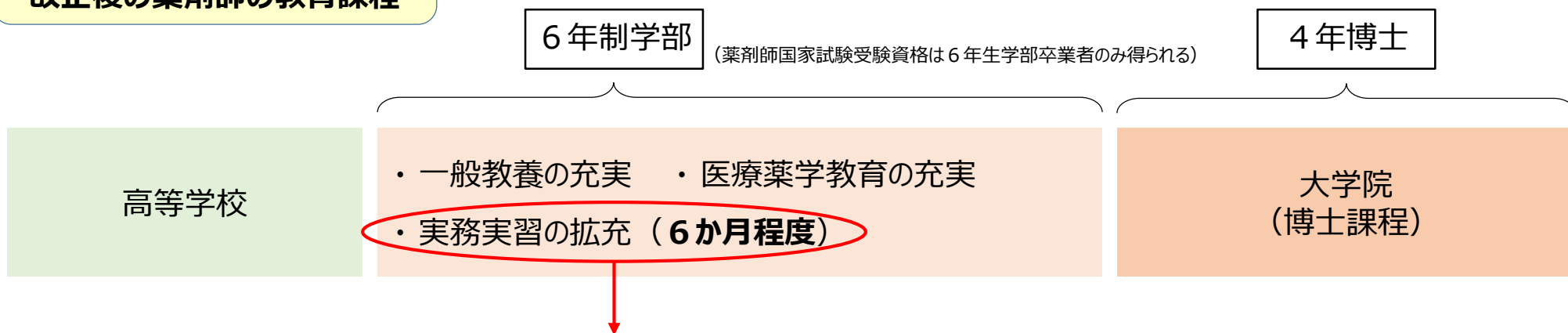
薬剤師の教育課程と臨床現場で果たすべき役割

改正前の薬剤師の教育課程



平成18年4月改正
(薬学教育の充実)

改正後の薬剤師の教育課程



○ 平成18年4月改正で充実が図られた薬剤師の教育課程の中には、実務実習などが含まれており、患者の薬剤調整についての問題解決能力も養成されるようになっていく。

○ この能力を用いて、高度化した現代の薬物療法において医師の役割を一部代替し、医師の指定したアルゴリズム範囲内で薬剤調整を行うことは十分可能。また、社会から期待されている役割のトランスフォーメーションでもある。

「医師法17条」と「薬剤師法」の解釈

- 医師法（昭和23年法律第201号）第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

【解釈】

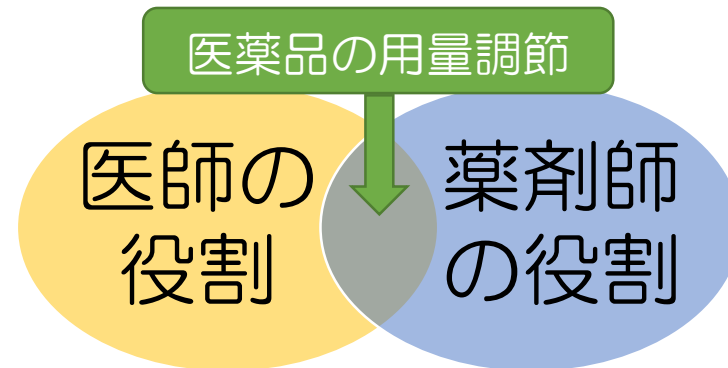
医師法第17条に規定する「医業」とは、当該行為を行うに当たり、**医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（「医行為」）**を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

⇒現状では、医師以外が処方量の変更を行うことはできない。一方で薬剤師に求められる役割は下記であり、**医薬品についての総合的な知識を持つ薬剤師は、潜在能力的には医師の処方の補助を行いうる。**

- 薬剤師法（昭和35年法律第146号）第一章 総則

（薬剤師の任務）

第一条 薬剤師は、**調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどること**によつて、**公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。**



薬剤師の教育課程と、薬剤師が臨床現場において果たすべき役割

○ 6年制薬学教育と薬剤師

(薬学生の) 6年制の教育カリキュラムでは、医療人としての倫理・教養、課題発見能力・問題解決能力、そして臨床実践能力を身につけるためのカリキュラムの充実が図られ、病院・薬局における6か月以上の長期実務実習が義務化されています。

日本医療薬学会 (<https://www.jsphcs.jp/student/1-2.html> : 最終閲覧2021/9/22)

○ 厚生労働省医政局長通知 平成22年4月30日

(医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について)

「医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。」

○ 諏訪中央病院薬剤部ヒアリング議事録 令和3年8月31日

・現状の業務は、持参薬の鑑別、配薬、品質管理、面談記録の記載などに多大な時間を取られている。

・薬剤師は本来、医薬品に関する専門的知識を元に患者を指導し、患者とコミュニケーションを密に取りながら、薬剤の調整や服薬状況の管理を行う業務に時間をかけるべきである (いわゆる「beyond the pill」)。



薬剤師の教育課程の中に、患者の薬剤調整についての問題解決能力は含まれている。
この能力を用いて、高度化した現代の薬物療法において医師の役割を一部代替し、
医師の指定したアルゴリズム範囲内で薬剤調整を行うことは十分に可能であり、また
社会から期待されている役割のトランスフォーメーションである。

(参考) 関係法令等①

○医師法（昭和二十三年法律第二百一号）（抄）

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

第二十条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

○薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）（抄）

（処方せんによる調剤）

第二十三条 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

（処方せん中の疑義）

第二十四条 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

(参考) 関係法令等②

○医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について（平成22年4月30日付け厚生労働省医政局長通知）（抜粋）

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。

また、後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず、注射剤の調製（ミキシング）や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

2) 薬剤に関する相談体制の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。