

規制改革推進会議 医療・介護・感染症対策WG

【説明資料】

2022年12月15日

(一社)日本経済団体連合会

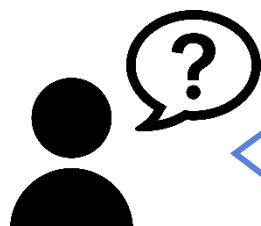
2022年度規制改革要望

ヘルスケアサービスのイノベーション加速

- No.35 遠隔健康医療相談に係る医師要件の緩和
- No.39 疾患の予防を目的としたヘルスケアデータの解釈・生活改善提案の実現
- No.41 医療機器の装着・測定における医行為該当性の明確化

医師法第17条に定める「医行為」の範囲・該当性がわかりにくいことなどが、様々な技術やサービスの活用を阻害

⇒範囲を明確化・緩和することで、ヘルスケア分野のイノベーションを促進



遠隔健康医療相談

(医師の指示下にある
看護師等による
回答可能範囲の拡大等)

緩和



遠隔健康医療相談の
質の向上と普及へ

生体データの解釈

(スマートウォッチや
遺伝子検査サービス等)

緩和



アプリ等を活用した
予防策の提案が可能に

医療機器の装着・測定

(ホルター心電計等)

明確化



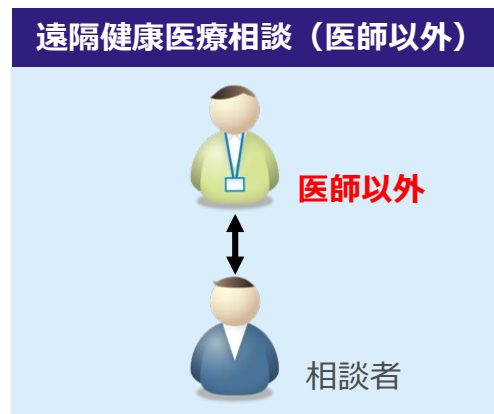
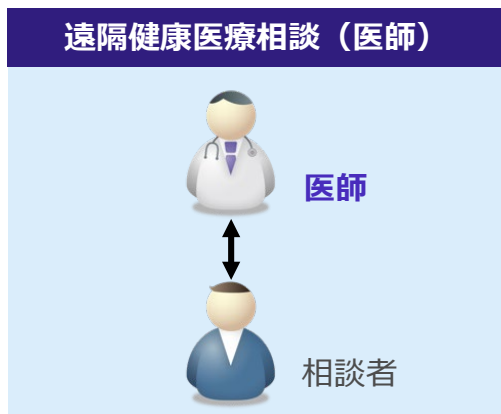
通院せずとも、患者・
ケアギバーによる
装着が可能に

No.35

遠隔健康医療相談に係る医師要件の緩和

遠隔健康医療相談に係る医師要件の緩和 | 現行のルール

厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、遠隔健康医療相談は（医師）と（医師以外）の2種が定義されており、実施可能な行為に違いがある



患者個人の心身の状態
に応じた医学的助言



（一般的な医学的な情報の提供等は可能）

厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)(令和4年1月一部改訂)」6頁

遠隔健康医療相談（医師）

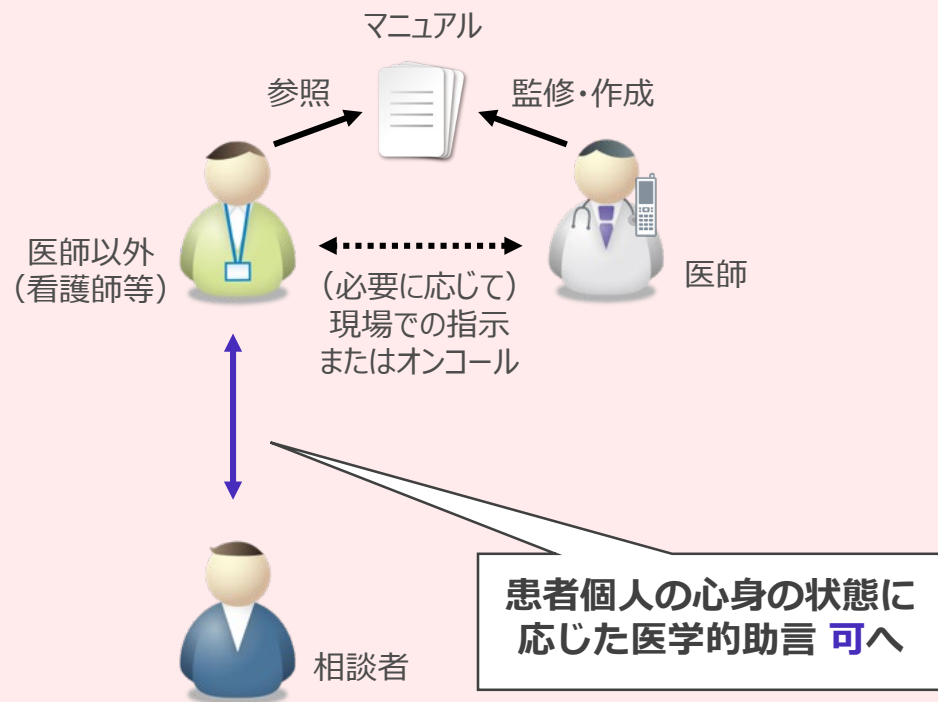
遠隔医療のうち、医師－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行い、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言を行う行為。相談者の個別的な状態を踏まえた診断など具体的判断は伴わないもの。

遠隔健康医療相談（医師以外）

遠隔医療のうち、医師又は医師以外の者－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な医学的な情報の提供や、一般的な受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない行為。

遠隔健康医療相談に係る医師要件の緩和 | 要望事項

医師の指示・監督の下で看護師等が遠隔健康医療相談を実施する場合には、「患者個人の心身の状態に応じた医学的助言」も可能とし、その旨を同指針において明確化していただけないか



遠隔健康医療相談に係る医師要件の緩和 | 論拠

**同指針の見直しに関する検討会では、
遠隔健康医療相談（医師）」と（医師以外）を区別する理由として、
医師が持つ医療・医学の知識に言及されている（※1）**

**看護師等についても、医学的判断および技術に関連する内容を含んだ
専門教育を受け、一定の医学的な能力を有していること（※2）を踏まえると、
医師の指示・監督下においては「患者個人の心身の状態に応じた医学的助言」
も可能ではないか**

（※1）

厚生労働省 第1回 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会（平成31年1月23日）議事録

「今回の指針の策定後、想定以上に医師が遠隔医療相談を実施する事例が多くなってございまして、医師が行うことができる遠隔医療相談について明確化する必要があるのではないかと御指摘をいただいております。

（中略）

また、遠隔医療相談に関しましては、医行為でないものの、医師が持っている医療の知識、医学の知識に基づいた患者個人の心身の状態に応じた医学的助言などに関しては遠隔医療相談においてもできるのではないかとということで提案させていただいております。」（事務局説明）

（※2）

厚生労働省 第15回 チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ（平成23年6月28日）参考資料1（事務局提出資料）

「看護師も医学的判断及び技術に関連する内容を含んだ専門教育を受け、一定の医学的な能力を有していることにかんがみ、一定の医行為（診療の補助）については、その能力の範囲内で実施できるか否かに関する医師の医学的判断を前提として、看護師も実施することができることとされている。」

遠隔健康医療相談に係る医師要件の緩和 | 規制緩和の意義



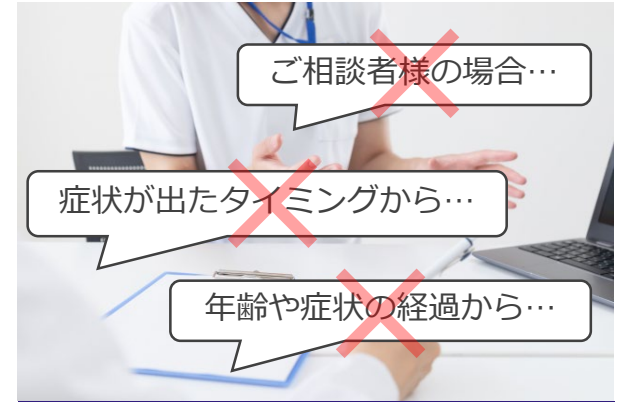
医師不足・健康相談人材不足

すべての相談に回答するだけの
医師の確保は困難



一般的な情報のみの提供

インターネット検索で出てくる情報のような回答に終始することも



相談回答者の萎縮

個人の状態に応じた助言と捉えられるリスクから過度に慎重に推敲



看護師等の活躍

医師の指示・監督の下で安全性を担保しつつ、看護師等の活躍により健康相談の更なる普及へ



相談者に寄り添った回答

相談者個人の状態に応じた的確な助言が可能に



迅速かつ親身な相談対応

心身の不安を持つ相談者に対し、迅速かつ親身な対応が可能に

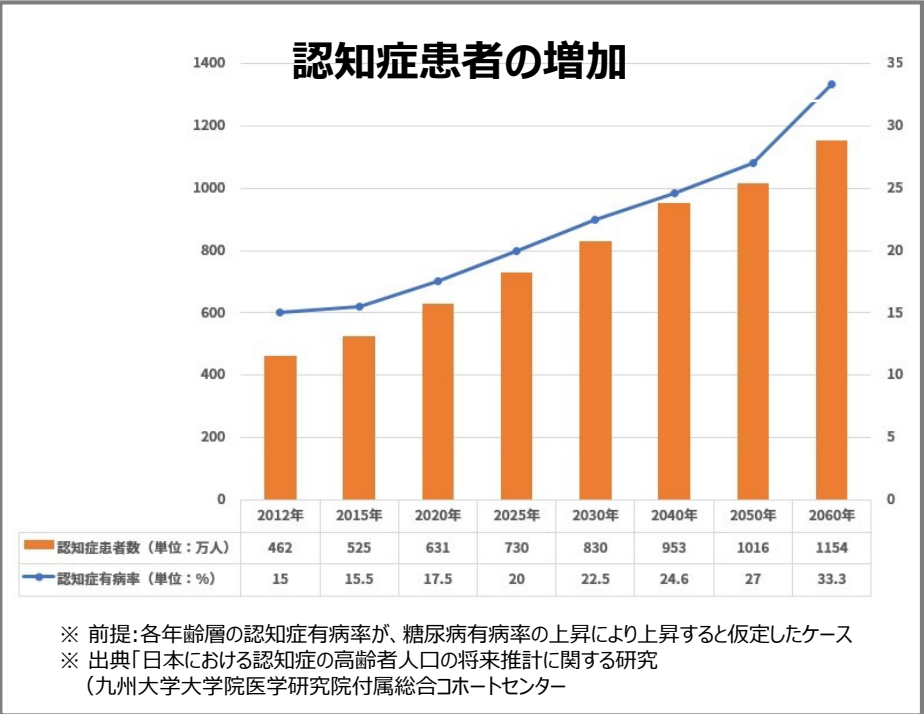
No.39

疾患の予防を目的とした
ヘルスケアデータの解釈・生活改善提案の実現

社会的背景 -機能性医学的アプローチが日本の社会課題解決のカギ！-

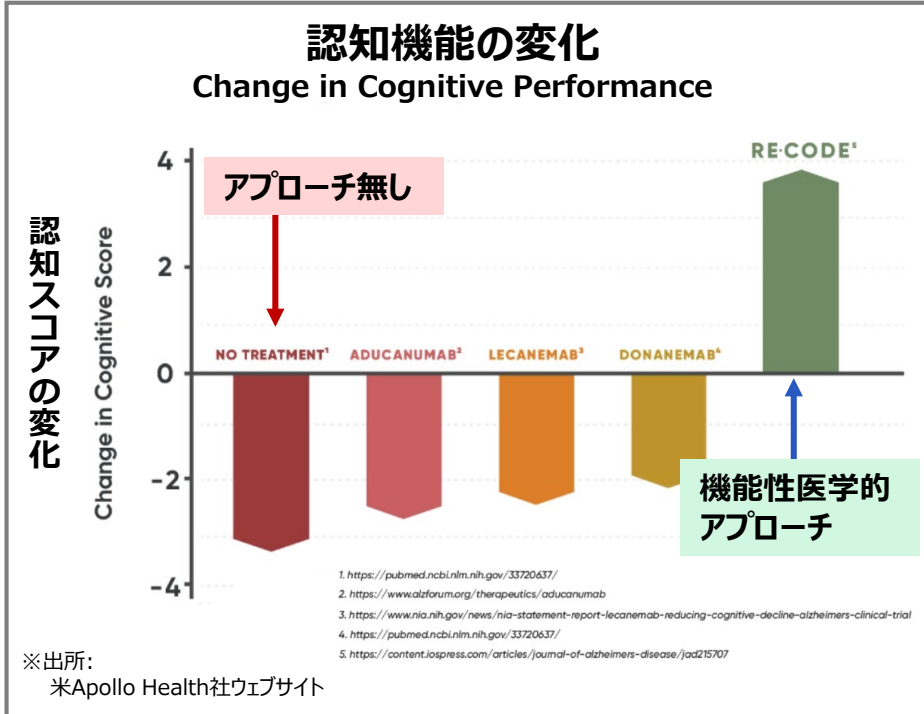
■ 認知症患者の増加

現在は人口の5%と推定される
認知症患者は2050年に人口の10%、1,000万人を越えると予想されている。



■ 機能性医学的アプローチの進展

生活習慣に介入する
機能性医学的アプローチにより、軽度認知障害及び認知症患者の認知機能の向上が報告されている。
 (Bredesen, 2018)



機能性医学的アプローチは認知症以外の非感染性疾患にも有効であることが報告されている

現行制度の課題 -日本のヘルスケアイノベーションは諸外国に大きく遅れ！-

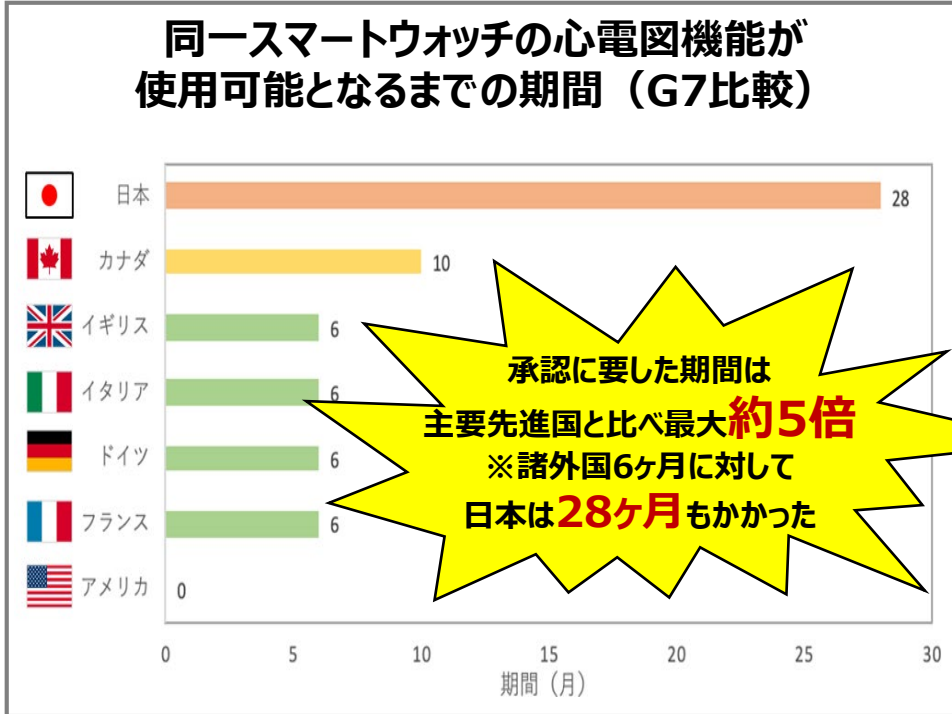
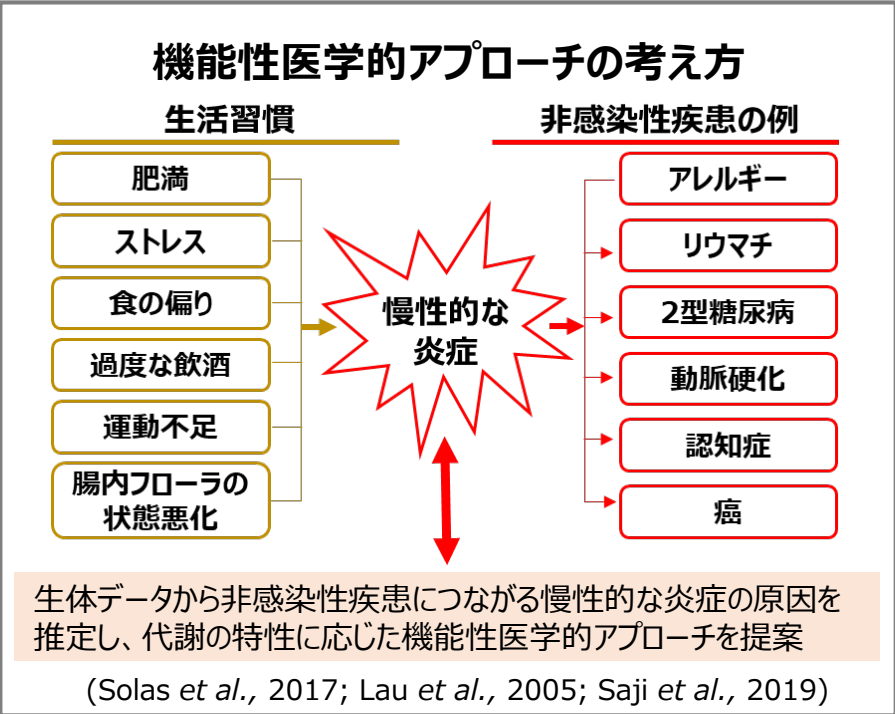
■ 機能性医学的アプローチの概要

生体データから認知症・糖尿病などの非感染性疾患につながる代謝の特性を推定し、**体質改善と予防を目指す。**

主要先進国では民間サービスが行われている。

■ 規制によるイノベーションの阻害

日本では心電図機能など生体データを解釈することが法令違反になる恐れがあるため、主要先進国と比べると研究開発・実装が遅れ、**事業者にとって機会損失**となっている。



現行制度・規制によってヘルスケア領域のイノベーションで諸外国に大きく遅れ。日本はいわば“ヘルスケアイノベーション後進国”になりつつあるのではないか。

具体的なビジネスモデル -アルゴリズムによる生体データの解釈と助言-

以下の具体的なビジネスモデルについて、現行法上問題がないか、あるとすれば何が問題か、確認したい。

検査

血液検査、尿検査、生活習慣に関する質問等によるデータ取得。
採血については病院・介護施設等有資格者（医師・看護師）が行う。

基本例

* 検査主体：採血など、軽微な侵襲を伴うものは医師・看護師などの有資格者、

変形例1 非侵襲的なものは民間事業者又は受益者本人。

基本例

* 対象者：軽度認知障害及び認知症のリスクが高い者を対象とする場合や、それに加えて、パーキンソン病・動脈硬化など、他の非感染性疾患のリスクが高い者及びそれらの患者も対象とすることも想定。

変形例2

測定

病院等から外注を受けている検査会社が行う。

分析・ 解釈

“CRP高値は炎症性の可能性”，“TSH低値は副腎疲労の可能性”など、病名の診断を目的とせず、あくまで将来の疾病罹患リスクにつながる代謝の特性（炎症性・糖毒性・萎縮性・毒物性・ストレス性等）を対象者に示すことを目的に、機能性医学の文献で報告されている内容を学習したAIが分析・解釈する。

助言

“炎症性が高いため、炎症の原因となる砂糖の摂取頻度を下げる”などAIによる分析・解釈結果を参考に医師・看護師・介護士・栄養士が生活習慣の改善に関する助言を行う。

基本例

* 将来的には、アルゴリズムが分析・解釈結果を踏まえた助言までを実施し、

受益者本人・家族が直接受け取る場合も想定。

変形例3

改善

実際に助言のサービスの提供を行った者（医師・看護師・介護士・栄養士）から得られたフィードバックのうち、統計的解析を行った際に有意だという結果が出たものを利用して、アルゴリズムを都度改善。

No.41
医療機器の装着・測定における
医行為該当性の明確化

医療機器の装着・測定における医行為該当性の明確化①

要望：

一般人の使用による危害の恐れが小さい医療機器については、患者が来院せず、本人もしくは家族・介護士等のケアギバーによる装着・測定を可能にしていきたい

医療機器による検査を取り巻く環境の変化

高齢化や地理的条件等によって 移動の制約を受ける人々の増加



交通手段を使って1人で外出できない
80歳以上の女性 42.9%※1

へき地(無医地区・準無医地区)の人口が
25,842人増加(H26→R1)※2

働き方改革により医療従事者や介護士等の 負担軽減の必要性が顕在化

対面での診療にかかる様々な手間
-検査実施の日程調整、待ち時間、移動時間

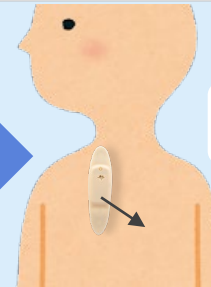
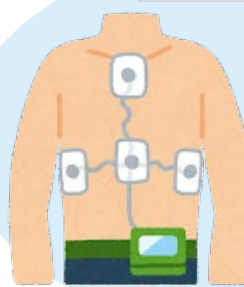


新型コロナ禍においてオンライン診療が拡大

電話・オンライン診療に対応する
医療機関の割合 15.2%※3

バイタルセンシング技術等の発展により
医療従事者以外(本人もしくはケアギバー)
による装着であっても、正確な測定が可能

ホルター心電計※4の例



コードレス

装着方法の簡便化

厳密な位置決め不要で粘着テープによるエラーのない貼付

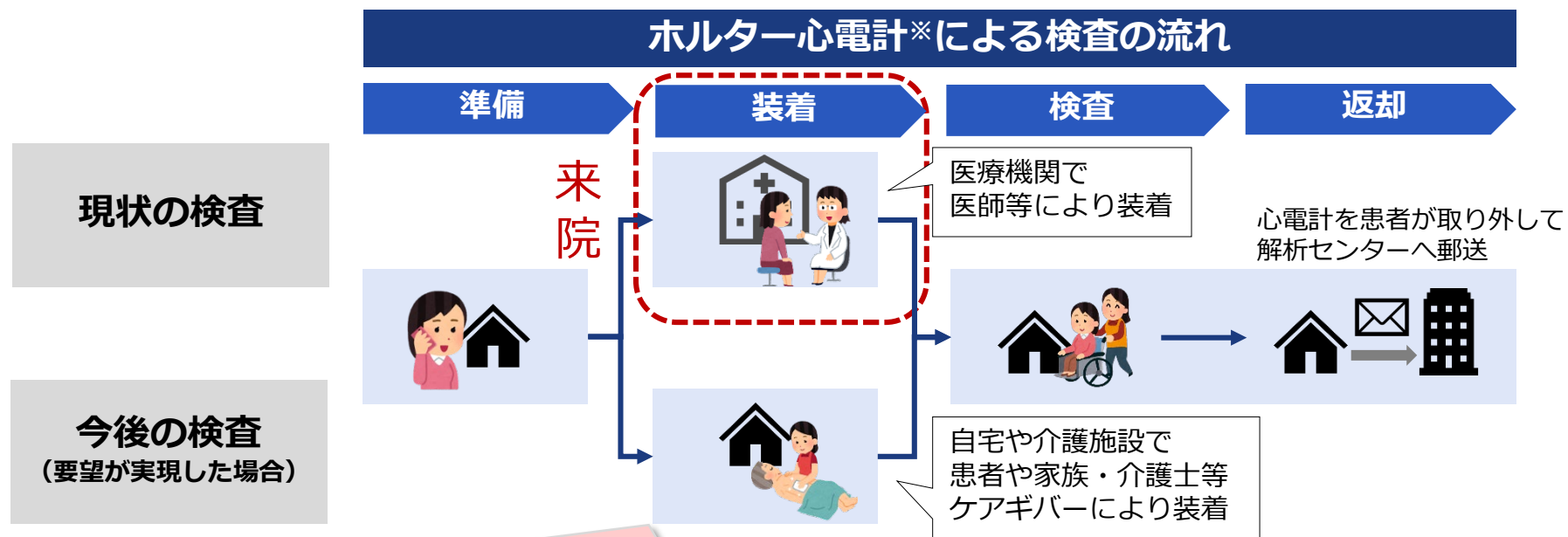
※1:出典：内閣府 令和3年度 高齢者の日常生活・地域社会への参加に関する調査結果 第2章 ふだんの生活 2/3

※2:出典：厚生労働省 全国へき地医療支援機構等連絡会議(令和2年9月4日)資料2

※3:出典：厚生労働省 第15回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会(令和2年5月31日)資料1-2

※4:ホルター心電計の中でも、不整脈の初期スクリーニング検査等に使用する心電計本体と電極が一体化している機器等

医療機器の装着・測定における医行為該当性の明確化②



現行制度の課題：

ホルター心電計の装着は、医師法第17条における医行為に当たると解釈される場合もあるため、患者もしくは家族・介護士等ケアギバーによる装着ができない

- ① ホルター心電計※等において、医師が許可した場合は、患者本人もしくは家族・介護士等ケアギバーの装着・測定が医行為に該当しないことを通知やガイドライン等において明確化していただきたい
- ② 医療機器の進歩も踏まえて、一般人の使用による危害の恐れを適切に評価し、医師が許可した場合においては、本人もしくは家族・介護士等ケアギバーの装着・測定が柔軟かつ機動的に実施できる環境を整備いただきたい