

連載

千正康裕と考える 医療現場の未来

執筆：千正 康祐
株式会社千正組代表
元厚労省官僚



慶應大学法学部卒。2001年厚生労働省に入省し、8本の法律改正に携わる。2019年に退官後、コンサルティング会社「千正組」設立。内閣府、環境省の有識者会議委員を歴任。朝日新聞デジタル有識者メンター。著書に「ブラック霞が関」(新潮社)など。

「医師の働き方改革のカギとなるタスクシフト」

少しずつ進む医師の働き方改革

医師の働き方改革について、2024年4月に制度が施行されてから、関係団体やメディア等による実情の調査が出てきています。一般社団法人全国医学部長病院長会議は、9月11日に、改正法が施行された後の状況を全国の大学病院の本院を対象に調査し、公表しています。(参考:全国医学部長病院会議ホームページ
https://ajmc.jp/wp/wp-content/uploads/2024/09/20240911_1_press.pdf)

同調査は、前回調査(2022年7月実施)と比較して、週平均の労働時間が50時間未満の医師が、41.5%から49.6%と増加しており、タスクシフトやチーム制の導入などの取組みによって、少しずつではありますが労働時間の減少が進んできているとしています。また、働き方改革が研究に影響を与えたとした大学病院が多かったことを指摘しており、医師の増員とともに、教育・研究の効率化を図るためにICT化の推進が必要といった意見が多数あったことも紹介しています。

タスクシフトなどの国支援

大学病院以外の病院においても、タスクシフトやチーム制の導入、ICTの活用は、医師の働き方改革を進めるための重要な手段と言われており、国も支援策を講じています。

国の最新の政策の動向については、8月末に公表された厚生労働省の令和7年度概算要求の概要を見るとよくわかります。(参考:厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/25syokan/dl/gaiyo-02.pdf>)

「医師・医療従事者の働き方改革の推進」に122億円が計上されていますが、これは、厚生労働省が財務省に要求している内容なので、今後財務省との折衝を経て12月に閣議決定される政府予算案が最終的な政府案となります。したがって金額の変動などがありますが、予算要求した内容は概ね実現することが多いです。

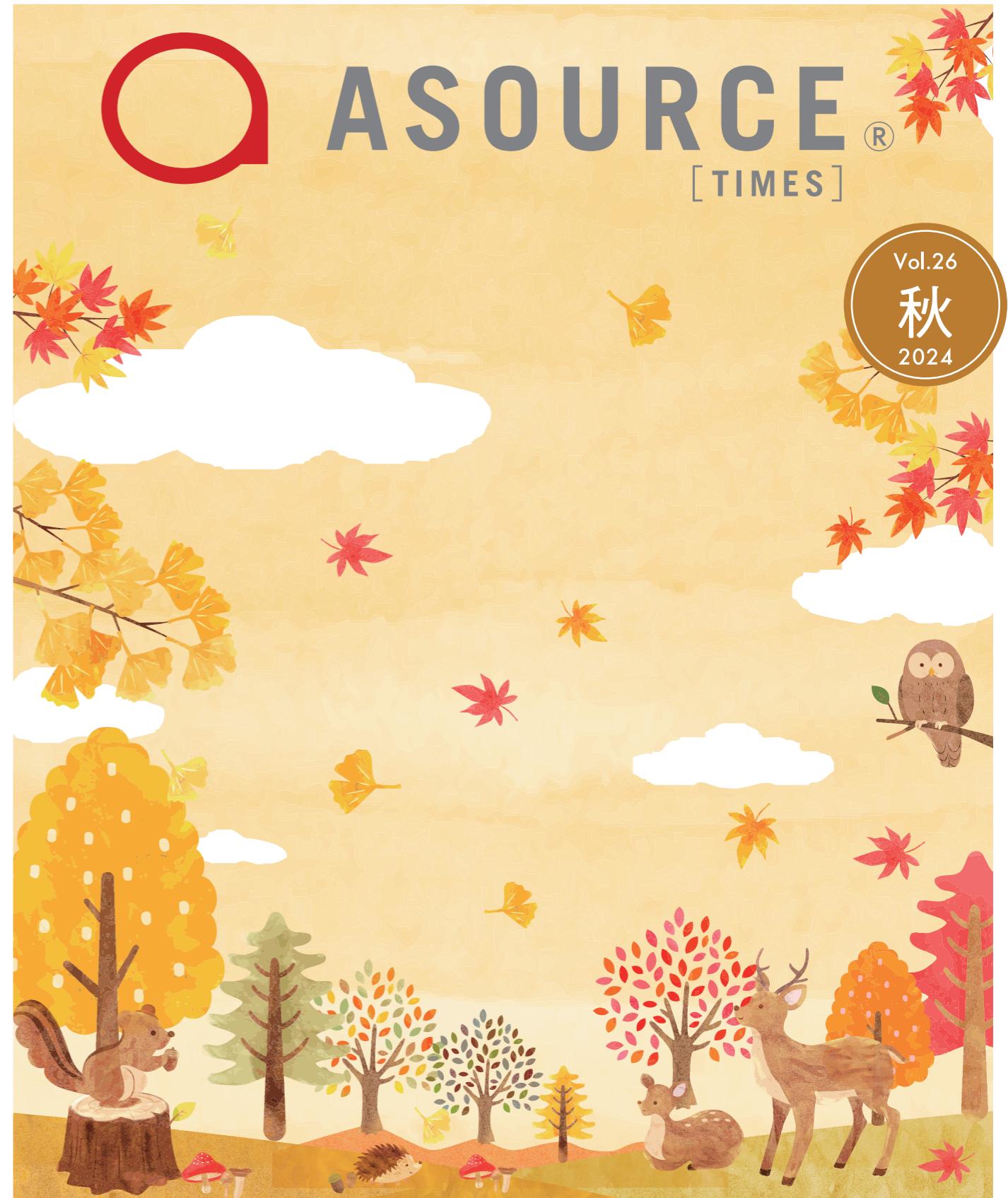
医療従事者の確保、勤務医の労働時間短縮に向けた体制整備に対する助成等を行うほか、タスクシフトに関連するものでは、特定行為看護師の研修制度の推進などが盛り込まれています。

外国人看護補助者という選択肢

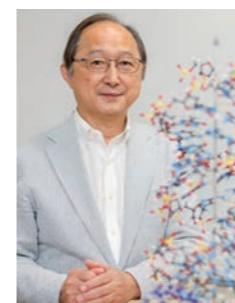
チーム医療の推進、ICTの利活用や特定行為研修制度の更なる推進によるタスクシフト等による業務改革を進めていくことが求められており、こうした取組みを個々の医療機関が進めていくことは、医師の働き方改革の制度への対応のみならず、経営効率と職員のエンゲージメントを高め、質の高い医療にもつながると思っています。

こうした取組みに加えて、筆者からは外国人看護補助者の確保というアイディアを提示します。医師から特定行為看護師等の医療従事者へのタスクシフトを進めていく中で、看護師の専門性が活かせる業務に集中できる環境をつくることも重要だからです。また、患者の高齢化が進む中で看護補助者のニーズも高まっています。

介護業界では、外国人介護労働者確保の取組みを官民ともに進めています。昨今では、筆者が大使館勤務で駐在していたインドからの受入れを進めており、筆者自身も取り組んでいます。一部の医療機関で進めているように、病棟においても外国人看護補助者(特定技能介護など)の確保を進めてはいかがでしょうか。



INDEX



SPECIAL INTERVIEW

ゲノム医療の現在、 そして未来への期待

宮野 悟氏 東京医科歯科大学 特任教授/M&Dデータ科学センター長

特 集 : 標準型電子カルテの開発と普及

義務化されることも見据え、先取り体制で積極的に備える

連 載 : 医療者が知っておきたい法律・法令知識

医療広告には注意が必要 広告規制の理解しておくべきポイント

連 載 : 千正康裕と考える医療現場の未来

Vol.26
秋
2024

SPECIAL INTERVIEW

ゲノム医療の現在、そして未来への期待

宮野 悟氏

東京医科歯科大学 特任教授

東京医科歯科大学 M&Dデータ科学センター長

1977年九州大学理学部数学科卒業。理学博士。1993年九大理学部教授、2014年ヒトゲノム解析センター長、2015年神奈川県立がんセンター総長などを歴任。2020年から東京医科歯科大学に新設されたM&Dデータ科学センター長。国際計算生物学会(ISCB)ISCB Fellow。2016年度上原賞(「先端ゲノミクスによる癌の分子基盤の解明」)、2019年度ヘルシーソサエティ賞(バイオニア部門)受賞、2023年度大川賞(「スーパーコンピュータを活用した全ゲノム解析、がんゲノム研究の先進的研究」)受賞。



2023年6月に「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」(通称ゲノム医療推進法)が施行され、個人のゲノム情報を用いて治療を個別化するゲノム医療に注目が集まっています。長年、ゲノム情報をはじめとする医療データの収集や利活用に関する研究をリードしている東京医科歯科大学の宮野悟特任教授にゲノム医療の今と未来について伺います。

がんを中心に疾患遺伝子が研究され ゲノム医療が進んできた

「ゲノム医療推進法」では、ゲノム医療を「個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に応じて当該個人に対して行う医療をいう」と定めています。ゲノム医療が最も進んでいる領域は、がんです。がんは遺伝子が傷ついて起こる病気であることが1970年代に明らかになり、がんの種類や進行度によって異常をきたす遺伝子の種類や数、異常の形式(塩基の入れ替わりやコピーニーの異常、染色体の構造異常など)はさまざまです、同じ臓器のがんでも患者さん個人によって異なることがわかつてきました。このような遺伝子異常をターゲットとする分子標的薬が開発され、患者さんの遺伝子異常を調べることがスタンダードになってきました。

保険でがん遺伝子パネル検査が受けられるのは、標準治療が終了見込みになつてから

現在行われている、がんの遺伝子に関する検査は表1の通りです。

2019年にがん遺伝子パネル検査が保険適用されがんゲノム医療中核拠点病院などのがんゲノム医療の体制が整備されたことによって、遺伝子検査の取り扱いが容易になり、エキスパートパネルに入る専門家、遺伝腫瘍医や遺伝カウンセラーなどの人材育成が進みました。

一方で、現状では、患者さんががん遺伝子パネル検査を受けられる病院に行き、説明やカウンセリング、検査を受け、結果を受け取って治療方針を決めるまでには最低でも1か月かかります。保険適用されているのは標準治療が終わる見込みの再発がんか進行がんの患者さんのみで、受けられる回数も一度だけという制限があります。検査を受けて適合する薬が見つかる患者さんは10~15%程度で、また薬が見つかってもすでに体調が悪化していて治療が受けられない患者さんもいらっしゃいます。

がん遺伝子パネル検査は1回56万円(自己負担3割で16万8000円)で、がんと診断された人がすべてこの検査を受けると莫大な医療費がかかること、人手が足りないことなどから、政府は保険適用の対象を拡大することをためらっているわけですが、「がんと診

断されたらパネル検査」とする方が治療効果が上がり、がんの進行や再発も抑制でき、治療費や入院費も減って、患者さんの利益が大きいだけでなく、国民総医療費も下げられるのではないかと考えます。

がん遺伝子パネル検査では、 新たながん遺伝子は発見できない

さらに指摘しておきたいのが、コンパニオン診断薬やがん遺伝子パネル検査は調べる遺伝子の種類が決まっていて、その中に含まれていない遺伝子異常は見つけられない、という点です。

実際、がん遺伝子パネル検査で調べても原因がわからず、がんが進行する患者さんが東京大学医科学研究所病院に来院され、全ゲノム解析でエピジェネティックな(DNA配列に依存しない)遺伝子異常を発見することができ、合う薬が見つかって全快された例がありました。また、急性白血病の若い男性患者さんが全ゲノム解析の後の論文検索によって世界でもまれなタイプの遺伝子異常を持っていること、また、抗がん剤での治療後にはその遺伝子異常が消失していたことから、骨髄移植は不要で経過観察のみよいとわかった例もあります。

全ゲノム解析のコストは遺伝子シーケンサーとコンピューターの発展で年々下がり、機器の小型化やクラウドでのデータ保存などで大きなインフラも不要になっています。解析する遺伝子数の増加で負担が増える

〈表1〉がんの遺伝子検査の種類

種類	1回の検査で調べる遺伝子の種類	目的	検体	保険適用
単一遺伝子検査 (コンパニオン診断)	原則として1種類	特定の薬(主に分子標的薬)が使えるかどうかを調べる	主にがんの組織	承認薬に対する検査は、患者の状態を問わず、ほぼ保険適用
コンパニオンパネル検査	数種類	特定の薬(主に分子標的薬)数種類が使えるかどうかを調べる	主にがんの組織	承認薬に対する検査は、患者の状態を問わず、ほぼ保険適用
がん遺伝子パネル検査 (包括的がんゲノムプロファイリング検査、CGP検査)	100~300種類 (メーカーによって異なる)	がんのタイプに合う分子標的薬などがあるかどうかを調べる	主にがんの組織 組織が採れないときなどは血液でも調べられる	標準治療が終わる見込みの進行がん・再発がんの患者のみ
全ゲノム解析	設定された範囲のすべての遺伝子	上記の検査では見つからない遺伝子異常を発見する、がんのタイプに合う分子標的薬などがあるかどうかを調べる	主に血液 がんの組織でも調べられる	保険適用されていない

エキスパートパネルの仕事は、近い将来、AIによる支援で効率や精度を上げることができるでしょう。

先進医療に全ゲノム解析のための新しい枠組みを作り、検査費用は患者さん負担にして、がん遺伝子パネル検査の扱いに慣れているがんゲノム中核拠点病院などから全ゲノム解析を取り入れていくことで、今の患者さんにも未来の患者さんにも恩恵があると考えます。

世界に遅れを取る日本のゲノム医療が 新しい施策で動き出している

すでに世界には、ゲノム医療を政策として採り入れ、がんと診断されたら全ゲノム解析が受けられるように制度が整っている国もあります。

日本では、来年度に「全ゲノム解析等実行計画2022」¹に基づき、がんや難病などの患者さんの全ゲノム解析を統括する組織が立ち上がる予定です。さらには、全ゲノム解析だけでなく、その結果を生かせるよう新薬の承認や既存薬の適用拡大をしやすくする仕組みづくりも進められつつあります。ゲノム医療の研究のみならず、新しい治療法を開発し、患者さんへの治療での還元を目的とする制度設計になることを願っています。私自身もその制度に資するシステムづくりや人材育成に注力します。

1 厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画2022」
(<https://wwwAMED.go.jp/content/000128700.pdf>)

特 集

標準型電子カルテの開発と普及 義務化されることも見据え、 先取り体制で積極的に備える

政府が国策として医療DXを強力に推進する中、個々の医療機関にもオンライン資格確認等システムの導入を始め、次々と医療DXへの対応が求められています。2026年度には標準型電子カルテの本格運用が予定されており、医療機関には大きな戸惑いがみられます。そこで、標準型電子カルテの開発や普及の目的、それに伴う既存の電子カルテへの影響、今医療機関が対応すべきことなどを中心に解説します。

国が目指す医療DXを実現するには 標準型電子カルテの普及が大前提に

ご存知のように国は医療DX（デジタルトランスフォーメーション）を推進しています。厚生労働省は「医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム」を設置し、全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化および標準型電子カルテの開発、診療報酬改定DXの3つの柱を中心に取組みを進めています。

最初に取り組まれた「オンライン資格確認等システム」の導入により、クラウドのデータベースと医療機関を紐づけることができました。次に「電子処方箋管理サービス」が導入され、情報の共有化が始まりました。そして現在、全国医療情報プラットフォームの基盤を構築し、「電子カルテ情報共有サービス」に乗り出そうとしています。

国が取組みを進める一方で、医療機関における電子カルテシステムの普及率は5割程度であり、大病院での導入はほぼ完了しているものの、中小病院や診療所の2軒に1軒は未導入の状況です。国がめざす医療DXを実現するには標準化された電子カルテを100%普及することが大前提となるため、この状況を早急に解消する必要があります。そこで、取り組まれているのが標準型電子カルテの開発です。

標準型電子カルテの機能を 搭載すれば既存の電子カルテも 認可される仕組み

標準型電子カルテの開発は、プロダクトオーナーであるデジタル庁から委託されている企業が複数の電子カルテメーカーの技術支援を受けながら進めています。スケジュールは2023年度に調査研究・仕様整理、2024年度にa版の調達・システム開発、2025年度にモデル事業（a版提供開始）を実施、2026年度に本格運用という計画になっています。

ただし、この開発によって既存の電子カルテシステムがまったく使用できなくなるわけではなく、現在開発中の標準型電子カルテのモデルが公開された後、各メーカーがその技術を流用し、既存の電子カルテシステムを改良した場合も国の基準を満たすものとして認められます（図参照）。

一方で、標準化されていない電子カルテは使えない可能性があるため、すでに電子カルテを導入している医療機関も新しく買い替えなくてはなりません。その際には国が補助金を出すことが見込まれているものの、この原資は税金なので全額補助ではないようです。

そもそも標準型電子カルテを搭載した電子カルテシステムの改良あるいは開発には、莫大なコストがかかることが懸念されています。また、クラウド管理になるため、インターネットへの依存度が高くなり、サイバーテロ対策も一層厳重に行う必要があります。さらに国は3文書（健康診断

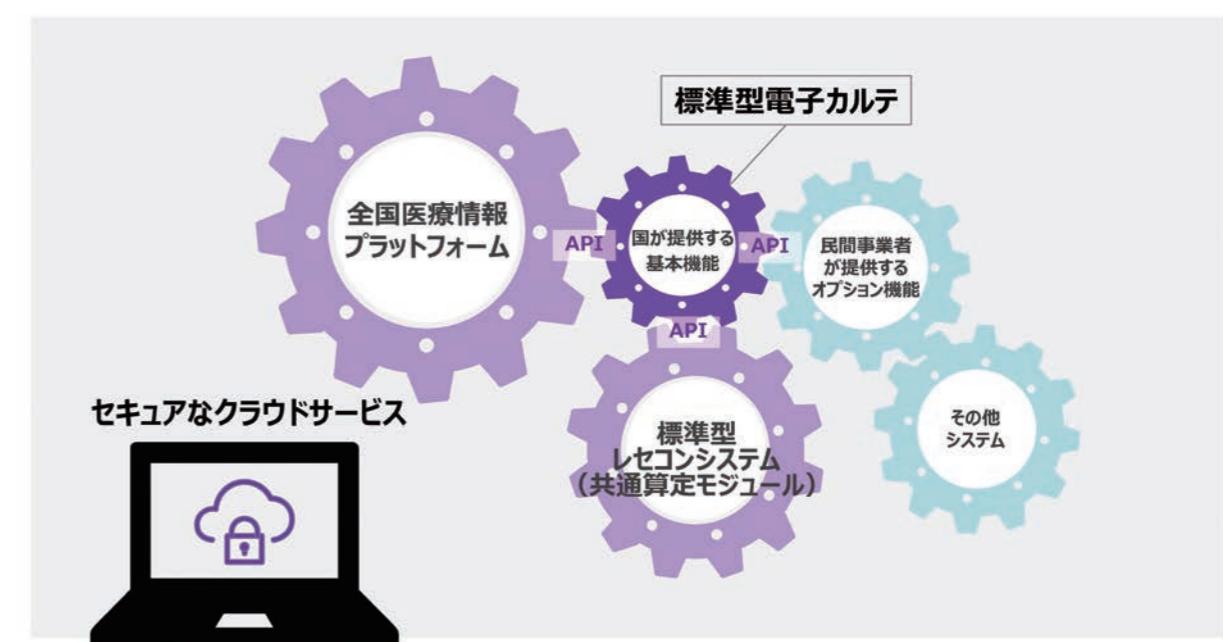
結果報告書、診療情報提供書、退院時サマリー）6情報（傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、検査、処方）が共有できる機能を搭載することを各メーカーに求めています。これらの不具合や要望に対処していくと、標準型電子カルテを搭載した電子カルテの改良費・開発費はおのずと高額になります。

電子カルテや周辺サービスを 整備したら「医療DX推進体制 整備加算」の算定を

このような状況を踏まえ、医療機関が今、対応すべきことは2つあります。まず電子カルテを導入していない医療機関は、標準型電子カルテの開発完了を待たずに、速やかに電子カルテに移行することが重要です。標準型電子カルテが義務化されると需要と供給のバランスが崩れ、電子カルテに移行したくてもメーカーの人手不足で対応し

〈図〉 標準型電子カルテシステム開発のコンセプト（案）

標準規格に準拠したクラウドベースでのシステム構成としたうえで、国が対象施設に共通した必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成を目指す。



「第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料」（厚生労働省）を加工して作成
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001178649.pdf>)
取材先: 大西大輔 (MICTコンサルティング 代表取締役)

てもらえなくなるおそれがあるからです。

一方、既に電子カルテを導入している医療機関は、メーカーと相談しながらオンライン資格確認等システムや電子処方箋管理サービスに順次対応していく必要があります。

そして、上記のことをある程度整備したら令和6年度診療報酬改定で新設された「医療DX推進体制整備加算（8点）」を算定することを推奨する専門家もいます。この加算では、電子カルテ情報共有サービスへの参加が施設基準の一つとなっていますが、この電子カルテ情報共有サービスは近い将来、義務化される可能性が高いため、先取りしておくことが賢明だというのが算定することを推奨する大きな理由です。

医療DXを推進するうえで、全国津々浦々まで電子カルテを普及させることは国の重要なミッションです。個々の医療機関はその潮流から取り残されないように、備えていくことが肝心です。

医療者が知りたい法律・法令知識 医療広告には注意が必要 広告規制の理解しておくべきポイント

執筆：越後 純子

弁護士・医師 湿美坂井法律事務所所属

メディアスホールディングス(株)社外取締役(監査等委員)

筑波大学医学専門学群卒業。同大学院医学研究科、桐蔭横浜大学法科大学院修了。2010年に弁護士登録し、同年より金沢大学附属病院で院内弁護士としての活動を開始。2015年より虎の門病院に勤務。2022年1月より湿美坂井法律事務所に所属。メディアスホールディングス(株)社外取締役。

このコーナーでは、ダブルライセンスの元院内弁護士が、医療現場で役立ちそうな法律や倫理的なトピックをご紹介します。

医療に関する情報は、人命にかかわることから、広告可能な条件や内容などが厳しく定められています。
今回から医療広告に関する法令やガイドライン等の動向について、数回にわたって解説します。



医療法による広告規制

広告は、消費者に対して誤った情報を伝え誤認されることが無いように、不当景品類及び不当表示防止法、いわゆる景表法や、不正競争防止法によって規制されています。医療機関の広告は、それに加えて、より正確な情報を提供する必要性が高いことから、医療法により厳しい規定が設けられています。

具体的には、広告可能な事項が限定されている点です。また、その体裁、作成者を問わず、一定の内容を含んでいる場合に広告とみなされ、広告可能事項以外を記載した場合、違反広告とみなされる可能性があります。例えば、医療者が個人アカウント等で、病院名等を記載して情報発信を行う場合には内容によっては違反広告となる可能性があるので注意が必要です。

一定の要件を満たすと広告事項の限定が解除される仕組みもありますが、広告可能事項やその限定が解除された場合であっても、その内容の正確性や信頼性を担保するために、広告禁止事項が定められています。広告可能なネット

医療広告に関しては、パトロール制度や一般消費者からの通報制度もあります。違反広告に対して、行政による立入調査や是正勧告、中止命令等が規定されており、それに従わない悪質な場合は刑事罰が適用になります。

なお、関連する内容として、医療広告に医薬品・医療機器の名称等を掲載しようとする場合には、「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」(薬機法)の遵守も必要になります。

広告の該当性について

広告の定義

広告の定義は、①患者の受診等を誘引する意図があること(誘引性)、②医業もしくは歯科医業を提供する者の氏名もしくは名称又は病院もしくは診療所の名称が特定可能であること(特定性)の双方を満たすものと医療広告ガイドライン¹に定められています。

①の判断基準について、ガイドラインでは、情報物の客体の利益を期待して誘引している

かが判断される趣旨が記載されています。例えば新聞記事は、特定の病院が推奨されている内容であっても誘因性は満たさないとされる一方で、同一内容であっても、医療機関側において対価を支払い当該記事の掲載を依頼した場合には、広告に該当することになります。したがって、掲載内容のみならず、掲載媒体や状況を含めて、総合的に判断する必要があります。

広告可能事項について

法律の条文として定められている広告可能事項の主要な部分の概要をご紹介します(表1参照)。

〈表1〉

- 一. 医師又は歯科医師である旨
- 二. 診療科名
- 三. 医療機関の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに管理者の氏名
- 四. 診療日、診療時間、予約診療の有無
- 八. 入院設備の有無、病床の種別ごとの数、各種医療従事者の員数等
- 九. 診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項
- 十三. 提供される医療の内容に関する事項
(検査、手術その他の治療の方法については、厚生労働大臣が定めるものに限る。)
- 十四. 患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であって医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

限定解除の要件

医療広告は、広く不特定多数の目に触れるものを想定しています。しかし、法に定められた情報のみでは、医療機関や治療法の選択に十分ではない場合も想定されます。そのため、患者

等が自ら求めて入手する情報については、適切な情報提供が円滑に行われる必要があるとの考え方から、定められた要件(表2参照)を満たした場合、広告可能事項の限定を解除し、他の事項を広告することができる旨が定められています。ただし、前述した通り、以下の限定解除要件を満たしたとしても、広告禁止事項に該当する広告は許容されません。

〈表2〉

【限定解除要件】

- ①医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること
- ②表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること
- ③自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること
- ④自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること

①②は、全ての医療広告に適用され、同時に満たす必要がありますが、③④は自由診療の場合の追加要件です。また、①についてはバナー広告や有償の優先表示広告等の場合、限定解除条件を満たさないとされ、②の問い合わせ先は、Eメールアドレスや電話番号等が例として挙げられています。

次号では、実際に医療機関の広告を作成するにあたって、重要な要素となる広告事項の具体的な内容を解説します。

¹ 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/1080000/000927804.pdf>)