

医療の公正性・透明性・信頼性を担保するには？

～利益相反をめぐる医療制度と法律～

医真会総合クリニック

山崎 正晴

私たちが携わる日本の医療は公的保険制度によって支えられており、診療行為はある意味、社会的資源の配分と言えます。一方で公的保険制度は医療関係者や医療機関の経済的安定性を保証してくれるものではありません。医療者は自分や自分の家族、もしくは自分が所属する組織を守り、維持するための資金を確保する必要があります。これを充足させるために採られた手段が医療的な判断に影響を及ぼし、そのことが必要のない検査・治療の増加、医療費の無駄遣いや患者の不利益につながれば、医療全体の信頼が失われます。このような不適切な事案が起これないように規制する法律が制定されています。たとえば「健康保険法」では架空請求・付増請求などの「不正請求」や、医学的根拠に乏しい「過剰診療」は厳しく規制されており、違反した場合は保険指定の取消や免許取消などの行政処分の対象になります。「医療法」では医師が医療法人の理事長や理事である場合、理事個人と法人の利益が相反する取引（利益相反取引）が厳しく規制されています。また、医療者や医療機関が企業や営利団体から資金提供を受ける際に様々な利益相反が生じ、その一部で社会問題化しています。これに対して「刑法」では公的立場の医師が便宜供与を受け、その見返りに金品や接待を受け取ると収賄罪に問われることを規定していますし、「臨床研究法」では企業から資金提供を受けて臨床研究を実施する場合、研究責任医師は「利益相反管理基準」および「利益相反管理計画」を作成し、対象者（患者）へ説明する同意文書に利益相反の状況を記載することが求められます。企業そのものに対しても「医薬品医療機器等法（薬機法）」では承認前の医薬品の提供や、誇大広告等を通じた不適切な販売活動が禁止されていますし、「景品表示法」に基づき消費者庁・公正取引委員会の認定を受けて設定された業界ごとの自主規制ルール「公正競争規約」によって、提供できる物品や金銭の範囲は厳格に制限されています。これらの法規制に加えて、各業界団体（日本製薬工業協会や日本臨床検査薬協会など）では「透明性ガイドライン」を策定しています。これにより、製薬企業や医療機器企業が医療機関・医師へ支払った講演料や研究費、寄付金などの情報を各企業のウェブサイト上で公開することが義務付けられ、透明性の確保と癒着の防止が図られています。医学領域の学術団体においても利益相反管理の統一した取り組みが進み、日本医学会 COI 管理ガイドラインをはじめとした共通指針が示され、各医療分野の学会がそれに沿ったしくみ作りを進めています。以上のように、医療への信頼を守るために、法律・制度・ガイドラインが重層的に関与して利益相反を管理することが求められているのです。今回の講演では実例を交えて、これらの取り組みについてわかりやすく解説します。

医療AI時代の医療安全:AIの判断をどう扱い、どう責任を持つか

神戸大学医学部附属病院

検査部 特定助教

岡野 隆一

人工知能(AI)は、画像診断、心電図、内視鏡、病理、臨床検査、診療録作成支援、生成 AI による文書作成など、医療のさまざまな場面に導入されつつある。臨床検査でも、異常値の検出、検体取り違えの推定、検査結果の自動承認、パニック値通知、検査コメント作成支援など、AI の活用が期待される。一方で、AI の出力は「診断」そのものではなく、臨床判断を支援する情報の一つである。AI による自動判定を安全に用いるには、性能だけでなく、誰が確認し、どのように最終判断へ反映し、記録するかを設計しておく必要がある。

AI には、過信や自動化バイアス、ブラックボックス性、学習データの偏り、施設や機器の違いによる性能低下、導入後のデータドリフト、システム障害時の代替不能性など、医療安全上の課題がある。高精度の AI であっても、直ちに患者アウトカムの改善や医療安全の向上を意味するわけではない。現場で安全に役立てるには、適用範囲、不確実性、例外条件、停止条件、エスカレーション基準を明確にし、導入後も継続的に性能を監視することが求められる。

産業安全では、自動化システムや AI の利用に際し、それらが誤作動した場合に人間が注意して見つけることだけに安全を依存させるのではなく、AI の失敗を前提とした安全機能、監視、停止、代替手順、記録、保守をシステムに組み込む考え方が重視されている。医療 AI における human-in-the-loop も、単に「最後に医師や検査医が確認すればよい」という意味では不十分である。人間が適切に介入できるよう、AI の限界を示し、判断が難しい症例を人に戻し、AI と人の判断が食い違った場合の対応を決めておく必要がある。

法的責任の面でも、現時点で医療 AI そのものに関する判例は十分に蓄積していないが、AI が判断したからといって責任が AI に移るわけではない。むしろ、医療者や医療機関が AI の出力をどう確認し、どのような体制で使用し、判断過程をどう記録していたかが問われる可能性が高い。

本講演では、医療 AI の現状と限界を概説し、臨床検査領域における AI 導入を医療安全の観点から考える。AI を人員削減のための単純な自動化手段としてではなく、見落としや誤認を減らし、検査前・検査中・検査後のエラーを早期に検出し、患者と医療者を守る支援ツールとして活用するために、検査室で必要な確認体制、記録、障害時対応、性能監視、責任分担について考察する。

運動習慣は健康の維持・増進に重要である一方、運動の種類や強度、筋肉量、身体組成、競技特性などにより臨床検査値は変動し、一般集団とは異なる特徴を示すことがある。そのため、アスリートの検査値を解釈する際には、一般成人の基準範囲をそのまま適用するだけではなく、運動による生理的変化を理解したうえで、病的変化との鑑別を行うことが重要である。本講演では、本学で実施している大学生アスリート健診およびこれまでの研究成果をもとに、運動習慣や競技特性、身体的背景を踏まえた臨床検査値の解釈について考察する。

大学生アスリート健診では、一般成人の基準範囲をそのまま適用することの妥当性を検討し、アスリートにおける臨床検査値の特徴と判断基準の作成に取り組んできた。その結果、一般成人と比較して、AST、LD、CK、クレアチニン（Cr）などで有意な差が認められ、これらには筋肉量や運動負荷の影響が考えられた。また、男子の ALP には年齢に伴う特徴的な変化が認められ、成長過程や性差を考慮した解釈の必要性が示された。

一方、アスリートの検査値異常を「運動の影響」と一括りにするのではなく、生理的な変化と健康上の問題を示唆する変化を適切に見極めることが重要である。ALT 高値を認めた大学生アスリートに超音波検査で肝脂肪を評価したところ、軽度から中等度の脂肪肝を認めた。ALT 高値を運動や筋肉量の影響のみと捉えず、脂肪肝を含む代謝異常の可能性を考慮し、必要に応じて追加評価につなげることが重要である。

また、筋肉量の多いアスリートでは Cr が高値を示し、腎機能低下と誤って判断される可能性がある。そこで、大学生アスリートの身体的特徴を考慮した腎機能予測式（aGFR）を構築し、アスリートに適した腎機能評価および健診への活用を進めている。

尿酸については、高強度運動や筋損傷などに伴い高値を示す一方、痛風症状を呈する学生や低尿酸血症を認める学生も存在する。高尿酸血症では尿酸産生過多および腎排泄の関与が示唆され、低尿酸血症を認めた学生 2 名では腎性低尿酸血症が確認された。アスリートの尿酸値は、運動負荷だけでなく、尿酸産生と腎排泄の両面から評価することが重要である。

さらに、骨代謝マーカーの検討では、競技特性や運動負荷により骨形成・骨吸収の動態が異なることが示され、骨形成と骨吸収の両面から骨代謝を捉えることの重要性が示唆された。また、健診で測定される ALP から骨代謝の状態を推察できる可能性が示されつつあり、日常の健診データを活用した骨代謝評価への応用が期待される。

これらの知見から、アスリートの臨床検査値は、「基準範囲から外れているか」だけで判断するのではなく、運動、筋肉量、身体組成、競技特性などの背景を考慮し、その値が個々の対象者にとって何を意味するのかを考えて解釈することが重要である。また、生理的変化と病的変化を見極め、必要な追加検査や精密検査につなげる視点も求められる。