

令和4年度答申に向けた主な論点について
(医療・介護・感染症対策関係)

令和4年4月27日
事務局

これまでのワーキング・グループにおける議論(別紙1)及び「当面の規制改革の実施事項」(令和3年12月22日規制改革推進会議。以下「中間取りまとめ」という。)を踏まえ、下記に主要な論点と考えられる事項を記載。

記

目次

- (1)新型コロナウイルス感染症に係る在宅での検査等の円滑化
 - ア 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備
 - イ 新型コロナウイルス感染症の検査・診療体制の整備

- (2)医療 DX の基盤整備(在宅での医療や健康管理の充実)
 - ア オンライン診療・服薬指導の更なる推進
 - イ 電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人確認の円滑化
 - ウ 患者のための医薬品アクセスの円滑化
 - エ 家庭用医療機器において兆候を検出した疾病名の表示
 - オ 医療機器等の広告規制の見直し

- (3)医療 DX を支える医療関係者の専門能力の最大発揮
 - ア 薬剤師の地域における対人業務の強化(対物業務の効率化)
 - イ 医療人材の不足を踏まえたタスクシフト／タスクシェアの推進
 - ウ 地域医療構想調整会議の透明性の向上等
 - エ 社会保険診療報酬支払基金等における審査・支払業務の円滑化

- (4)質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進
 - ア プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し
 - イ プログラム医療機器(SaMD)の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し
 - ウ 創薬に向けた医療データの利活用の促進
 - エ 治験の円滑化

- (5) 利用者のケアの充実が図られ専門職が力を発揮できる持続的な介護制度の構築
- ア 特定施設(介護付き有料老人ホーム)等における人員配置基準の特例的な柔軟化
 - イ 特別養護老人ホームにおける施設内の医療サービス改善
 - ウ 介護分野におけるローカルルール等による手続負担の軽減

凡例 点線枠囲み部分: 中間取りまとめにおける記載(中間取りまとめに記載がある事項のみ)

赤字: 論点

青字: 措置済みと考えられる事項

(1) 新型コロナウイルス感染症に係る在宅での検査等の円滑化

ア 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備

○ 当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

ア 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備

【a, b, e: 令和3年内に検討開始、結論を得次第速やかに措置、
c: 令和3年内を目処に検討開始、結論を得次第速やかに措置、
d: 令和3年度内に措置】

経済との両立、感染拡大の防止を図る観点から、質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備を進める。具体的には以下の措置を講ずる。

a 「研究用」などと称する「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」(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)未承認の抗原定性検査キットが薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトなどで広く流通しているが、偽陰性者による感染拡大、偽陽性による医療現場の混乱を防止するため、薬局、ドラッグストア等に対して、販売自粛を求めることを含め対応を早急に検討する。

⇒早急に措置を講ずる必要があるのではないか。

b ワクチン・検査パッケージに登録した飲食店やイベント事業者について、抗原定性検査キットを医薬品卸事業者からネット販売を通じて入手できることを明確化し、その旨を周知する。職場についても同様の対応を検討する。あわせて、同パッケージに登録していない飲食店やイベント事業者についても一定の要件の下、同様の取扱いを行う方向で検討する。〈済〉

c 新型コロナウイルス感染症への緊急対応として、抗原定性検査キットのOTC(Over The Counter: 医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品)化を検討する。

⇒抗原定性検査キットのOTC化の検討について、期限を明確化する必要があるのではないか(例えば、令和4年度上期に結論を得ることとする等)。

なお、抗原定性検査キットのOTC化が困難であるとして厚生労働省が当WGにおいて説明した理由(偽陰性になった者による感染拡大、一般人による検体(鼻咽頭、鼻腔)採取が困難)が、過去数か月の抗原定性検査キットの広範な活用によっても維持されているのか、厚生労働省において検証が必要ではないか。その際、年明けに一時的に抗原定性検査キット

の著しい不足を招いた理由に対するメーカーの意見（別紙2）も踏まえる必要があるのではないか。

- d 「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」（令和3年9月27日厚生労働省事務連絡）に関し、無症状者が（確定診断の目的ではなく）セルフチェックの目的で抗原定性検査キットを検査の特性等を理解した上で、利用することは差し支えないことを明確化し、周知する。＜済＞
- e 薬局から抗原定性検査キットを購入する者に対する書面への署名の徴求について廃止を含め検討する。＜済＞

○その他、令和3年9月以降の措置済み事項

- ・ 早期に、質の確保された新型コロナウイルスの検査が簡便かつ円滑に実施可能となるよう、抗原定性検査キットを薬局で購入できることとした。また、薬局における抗原定性検査キットの陳列や広告を可能とした。＜済＞
- ・ 事業所内における感染拡大を防止する等の観点から、従業員が出勤前に体調を確認することができるよう、事業者が保有する抗原定性検査キットを、その利用経験等がある従業員が一定数持ち帰り、自宅等において利用することができることとした。＜済＞

イ 新型コロナウイルス感染症の検査・診療体制の整備

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

ケ 新型コロナウイルス感染症の検査・診療体制の整備の推進

【aの前段：措置済み、aの後段、b：令和3年度早期に措置】

- a 新型コロナウイルス感染症の検査・診療体制を確保するため、医療機関が、学校や公民館等の空きスペースを活用して実施する巡回診療に関しては、「定期的」及び「継続」の要件について、柔軟に取り扱って差し支えない旨を明確化することとする。また、医療機関が所在する都道府県以外の都道府県においても巡回診療を実施する場合に、新たに診療所の開設手続を行うことなく巡回診療が実施できることとする。＜済＞
- b 新型コロナウイルス感染症の検査体制を確保するため、車両等を用いた移動式の衛生検査所であっても、衛生検査所として登録できることを明確化する。また、複数の地方公共団体において検査を実施する場合に、一つの地方公共団体において手続を行うことで足りることとする。＜済＞

(2)医療DXの基盤整備(在宅での医療や健康管理の充実)

ア オンライン診療・服薬指導の更なる推進

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

ウ オンライン診療・服薬指導の促進等

【a, c, d : 令和3年度措置、b : 令和3年度検討開始、早期に結論、
e : 令和3年度検討・結論、f : 令和4年度措置】

オンライン診療・服薬指導の特例措置の恒久化等を通じ、受診から薬剤の受領までの一連の過程をオンラインで完結できるようにすることで、利用者本位・患者本位の医療の実現を図る。診療報酬上の取扱いを含め、オンライン診療・服薬指導の適切な普及・促進を図るための取組を進める。

a 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(令和元年7月改訂))(以下「オンライン診療指針」という。)を改訂し、信頼性、安全性をベースに、「かかりつけの医師」やそれ以外の医師が初診に対応することができる場合について具体化を行う。改訂に当たっては、以下の事項を適切に盛り込む。

⇒委員意見を踏まえ、不適切な診療については、それが保険診療か自由診療かを問わず、それを実施する医療機関及び医師に対して適切な措置を講じる必要があり、とりわけオンライン診療については、その普及のためにも、適切な取締りの確保が必要ではないか。また、医療法の体系において、不適切な診療(自由診療を含む。)に対して、どのような監督が可能なのか、法の執行実績の状況を含め確認する必要があるのではないか。

- ・オンライン診療は、疾病や患者の状態によっては、対面診療と大差ない診療効果がある場合も存在しうることをオンライン診療指針その他の関連文書(以下「指針等」という。)で明確化すること。また、初診からオンライン診療が可能となることを踏まえ、初診は対面診療が原則であるとの考え方を見直し、その旨を指針等に明記すること。〈済〉
- ・疾患や患者の状態によっては、オンライン診療のみで診療が完結する必要があることを指針等で明確化すること。〈済〉
- ・「かかりつけの医師」に当たるかどうかについては、最後の診療からの期間や定期的な受診の有無によって一律に制限されるものではないことを指針等で明確化すること。〈済〉
- ・オンライン診療を行う医療機関・医師と対面診療を行う医療機関・医師は、異なってもよいことを指針等で明確化すること。〈済〉
- ・医師がオンライン診療を実施するに当たり求められる診療計画について、診療録への記載とは別に、作成することは必須ではなく、診療録に必要事項が記載されていれば足りるものであり、また、患者に対しては、所要の情報の口頭による提供で足りることを指針等で明確化

すること。＜済＞

- ・医療機関の情報セキュリティについては、オンライン診療の場合に対面診療に比べ厳格な情報セキュリティを求めることは合理性に欠けることを踏まえ、早期にオンライン診療指針の見直しに向けた検討を行うこと。具体的には次の事項については少なくとも見直しを検討すること。

⇒令和4年1月のオンライン診療指針の改訂では措置がされていないことから、令和4年中にオンライン診療を実施するために必要な医療機関の情報セキュリティの要件の見直しを行う必要があるのではないかと。

➤情報通信及び患者の医療情報の保管について十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを、医師が確認しなければならないこととされていること。

➤個人情報及びプライバシーの適切な保護の範囲

➤PHR（Personal Health Record）を診察に活用する場合に、PHRの安全管理に関する事項について医師がPHRを管理する事業者を確認することとされていること。

➤汎用サービスが端末内の他のデータと連結しない設定とすることとされていること。

➤チャット機能やダウンロード機能は原則使用しないこととされていること。

➤オンライン診療システム事業者がシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこととされていること。

- ・患者の本人確認の方法について、顔写真付きの身分証明書を有しない場合に2種類以上の身分証明書をを用いることとするは対面診療に比べ厳格であることを踏まえ、早期にオンライン診療指針の見直しに向けた検討を行う必要があること。

⇒令和4年1月のオンライン診療指針の改訂では措置がされていないことから、令和4年中にオンライン診療を実施する際の患者の本人確認の方法の見直しを行う必要があるのではないかと。

- ・診療前相談を効果的にかつ効率的に行うため、実際の診療前相談に先立って、医師の判断で、事前にメール、チャットその他の方法により患者から情報を収集することは可能であることを指針等で明確化すること。＜済＞

b 高齢者の医療の確保の観点から、通所介護事業所内におけるオンライン診療に関する課題を整理する。

⇒委員意見を踏まえ、デジタルデバイスに明るくない高齢者等もオンライン診療を利用しやすい環境（通所介護施設、公民館等の身近な場所で補助者の援助を受けて受診ができる環境）を整備する必要があるのではないかと。

c ADHD（Attention deficit hyperactivity disorder：注意欠陥多動性障害）治療薬に関する民間組織（厚生労働省の薬事承認条件に基づき設置）の事実上の規制により、現行のオンライン診療指針に準拠したオンライン診療であっても必要な薬剤を入手できない現状に関し早急な是正を求める意見があることについて、当該民間組織に対して情報提供を行う

とともに、現在改訂が進められているオンライン診療指針との整合性も踏まえた運用となるよう検討を促す。＜済＞

- d 今年度内に、「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）及び関連通知の改正により、オンライン服薬指導についての新型コロナウイルス感染症を受けた特例措置（「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日厚生労働省事務連絡））の恒久化を実現する。具体的には、現在、原則は対面による服薬指導となっているが、患者の求めに応じて、オンライン服薬指導の実施を困難とする事情の有無に関する薬剤師の判断と責任に基づき、対面・オンラインの手段のいずれによっても行うことができることとする。また、処方箋については、医療機関から薬局へのFAX等による処方箋情報の送付及び原本の郵送が徹底されることを前提に、薬局に原本を持参することが不要であることを明確化する。さらに、服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等の記載でも差し支えないこととする。加えて、薬局開設者が薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を身に付けさせるための研修材料等を充実させることとし、オンライン服薬指導を行うに当たって研修の受講は義務付けない。＜済＞

- e 薬剤師の働き方改革等の観点を含め、在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を早期に可能とする方向で検討する。検討に当たっては、対面及びオンラインでの薬局内における服薬指導の実態を踏まえ、患者の個人情報保護の方法や薬剤がない場合に服薬指導をどのように行うことが適切かなどの課題について、議論を進める。

⇒厚生労働省における検討の結果（別紙3）を踏まえ、実施可能な薬剤師や患者及び対象薬剤等を制限せず、薬剤師自身が実施可能と判断する場合には、薬局以外の場所でオンライン服薬指導を実施できることとし、早期に具体的な措置を講ずる必要があるのではないか。また、措置の期限を明確化する必要があるのではないか（令和4年度上期に措置を講ずることとする等）。

- f 医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。

○上記のほか、答申に向けた検討項目案

- ・委員意見を踏まえ、令和3年度の規制改革実施計画を踏まえたオンライン診療の更なる活用に向けた基本方針の策定に当たっては、オンライン診療の現実の利用実態を踏まえたより実効的な内容となるよう、オンライン診療を利用した患者、医師等の意見及び本年のオンライン診療指針の改訂に係る議論・経緯を丁寧に検討の上で策定を行う必要があるのではないか。

イ 電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人確認の円滑化

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

エ 電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人認証手段の見直し

【a：目標設定については令和3年度内に措置、以降継続的に措置、

b：令和3年度内に検討・結論、c：早期に検討を開始し、令和5年1月までに措置、

d：令和3年度検討開始、早期に結論】

a 令和5年1月の電子処方箋システムの稼働をにらみ、紙処方箋から電子処方箋への迅速かつ全面的な転換を実現するため、電子処方箋システムの医療機関・薬局への導入及び電子処方箋システムの稼働に合わせ整備予定の処方・調剤情報のシステムへの登録数に関する年度ごと（令和5年度当初から毎年度）の数値目標を設定し、毎年度更新する。また、併せて毎年度の電子処方箋発行数を参考指標として公表する。

⇒数値目標の設定について措置がなされていないことから、速やかに数値目標を設定し、令和4年度上期中に公表する必要があるのではないか。

b 電子処方箋の発行に必要な資格確認・本人認証の手段として、HPK I (Healthcare Public Key Infrastructure：保健医療福祉分野の公開基盤) 以外にどのような方法があり得るか、医療機関による本人確認の活用やクラウド電子署名など幅広く、現場のニーズを踏まえて検討し、年度内に結論を得る。なお、検討に当たっては、現行の紙処方箋の実務においてその都度明示的な医師の資格確認が行われていない実情を踏まえつつ、紙に比べ電子処方箋が実務的に使い勝手が良いものとなるよう、医療機関・電子署名サービス提供事業者による医師の資格確認に際して、医師登録原簿を都度照会する必要はないこととし、円滑な運用ができることとする。＜済＞

⇒電子署名に関する医師の負担軽減のため、医師が所属する医療機関の電子カルテシステムを利用して電子処方箋を出力する場合に、当該電子カルテシステムで資格確認及び一定の本人確認が行われているのであれば、電子処方箋の出力時に改めて資格確認及び本人確認を前提とする電子署名を不要とすることについて検討する必要があるのではないか。また、電子処方箋等への署名について、クラウド型電子署名等を利用する場合の利用申込時の本人確認手段として、eKYC等の活用を検討する必要があるのではないか。

c 上記結論を踏まえ、社会保険診療報酬支払基金が令和5年1月から運用を開始する電子処方箋システムについて、HPK I 以外の資格確認・本人認証の方法に運用開始時から対応できるよう検討する。

d 電子処方箋以外の医療現場での書類について、デジタル化によって、医療従事者の負担軽減等を実現する観点から、電子署名の要否などについて整理を行う。

⇒委員意見を踏まえ、行政に紙媒体で書面を提出しなければならない書類や患者の署名が必要とされている書類について、デジタル手続（電子メールでの提出やクリック同意等）が可能

とする必要があるのではないか。また、自治体ごとに異なる様式等による手続（自治体ごとに異なる様式、法令上求められていない様式（提出する紙の色やサイズ等）等ローカルルールについては、国が統一様式を定める、法令上求められていない様式の指定などが行われな
いことを確保する必要があるのではないか。加えて、法令で押印が求められているものについては、施設印や印刷印影が可能であることを明確にする必要があるのではないか。

ウ 患者のための医薬品アクセスの円滑化

○答申に向けた検討項目案

- ・地域における徒歩圏の範囲内でOTC医薬品を円滑に取得できることとするため、薬機法の販売業許可を得た店舗からオンラインで購入したOTC医薬品について、許可未取得店舗（コンビニエンスストア等）における受渡しを一定の条件の下で可能としてはどうか。例えば、販売店舗が在庫の管理を委託した許可未取得の受渡店舗における、在庫の管理状況（在庫数、温度、期限）や購入者に対する受渡しの適正性について、販売店舗の有資格者が、受渡店舗の従業員からシステム等で報告を受け遠隔でモニターすることが考えられるのではないか。
- ・現状では店舗管理者要件を満たす登録販売者の採用が都市部・地方部ともに困難であることを踏まえ、登録販売者に係る店舗管理者の要件については、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、過去5年間のうち2年以上かつ1920時間以上とされている実務経験期間を、2年以上から1年以上（かつ1920時間以上）に短縮することが必要ではないか。なお、第4回WG（令和4年3月15日）においては、厚生労働省から1年目には季節変動に応じた業務知識を得た上で、2年目にはそれを定着させるとともに、管理者の立場で独力で判断を行うこと及び他の従業員への指導を行うための能力を習得することを想定しているとの説明（別紙4）があったが、知識と管理者としての判断・指導能力はある程度並行して習得できるものであり、また、管理者としての能力習得に、加えてもう1年を要することの合理的根拠はないのではないか。
- ・医療用医薬品のスイッチOTCの承認審査に関して、審査結果が示されないまま長期間経過している申請が存在する実態及び特に長期間を要している数品目の審査経緯について厚生労働省において早急に調査を行う必要があるのではないか。

○その他、令和3年9月以降の措置済み事項

- ・薬局において調剤された薬剤の患者への受渡しの方法について、駅やコンビニエンスストア等に設置された宅配ロッカー等を介して受渡しを行うことが可能であることを通知等により明確化する必要があるのではないか。 <済>

エ 家庭用医療機器において兆候を検出した疾病名の表示

○答申に向けた検討項目案

- ・家庭用医療機器において兆候を検出した疾病名（現在罹患している疾病名及び将来罹患する可能性がある疾病名）を表示することが可能であることを明確するためにガイドラインを作成しどのような場合薬機法に該当するのか、製造販売後の調査の実施方法等を明らかにする必要があるのではないか。
- ・医療機器に該当しない質の確保がされていない機器が広く流通し、客観的根拠のない病名表示によって国民に無用な不安を与えることがないよう、適切な規制を行う必要があるのではないか。
- ・疾病名を表示するにあたっての臨床的意義等について専門家と協議する場合、利益相反関係を有さないことを確認する仕組みを構築するとともに、透明性を担保する観点から、協議の日時等を記載した議事録を公開することを明確にする必要があるのではないか。

オ 医療機器等の広告規制の見直し

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

イ 医療機器等の広告規制の見直し

【a：早期に検討開始、令和4年年初措置、

b：前段 令和3年度検討開始、令和4年度結論・措置、

後段：令和3年度検討開始、令和4年度結論】

a 新型コロナウイルス感染症への対応の観点から、薬機法に基づく承認を受けたパルスオキシメータについて、令和4年年初を目途に販売店やインターネット等における広告を可能とするよう検討する。 <済>

b 医家向け医療機器の広告規制の在り方について、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般人が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方について、一般人の使用による危害のおそれが小さい機器に関する広告の規制の必要性の有無や程度を含め、検討を行う。

また、新型コロナウイルスに係る抗原定性検査キットのように、質の確保されていない製品が広く流通している実態も踏まえ、公衆衛生上悪影響を生じるおそれがある製品等について、その使用により国民が不利益を被ることのないよう、法令面を含め、必要な対応を検討する。

(3) 医療 DX を支える医療関係者の専門能力の最大発揮

ア 薬剤師の地域における対人業務の強化(対物業務の効率化)

○答申に向けた検討項目案

- ・ 薬剤師の薬学的専門性を発揮した対人業務を円滑に行いうる環境を整備し、併せて、対物業務の効率性・安全性を向上させる観点から、薬局における調剤業務のうちニーズを踏まえた一定の範囲の調製を、当該薬局の判断により、外部に委託することを可能とすることについてどう考えるか。この場合、必要な基準、委託先への監督体制などの技術的詳細を検討する必要があるのではないか。その際、どのような事項について留意する必要があるか。

(例)

- －外部に委託することの対象とする調製の範囲（参照：厚生労働省資料（別紙5の1（3）））
- －委託先の要件
- －処方箋を応需した委託元と委託先の責任分担関係。委託により調製された薬剤の鑑査の方法
- －委託元の薬剤師が故なく刑事責任を負わないことの回避・明確化
- ・ また、本件を含め、薬局業務におけるデジタル技術の活用が深化していくことが予想されることを踏まえ、薬局業務や関連する基盤的な業務（仕入れ、配送を含む）について、プラットフォームなど特定の事業者による当該市場又は隣接市場において独寡占状況が発生し、内部補助等により不当な結果が生じることがないように、必要に応じて、対策を検討していく必要があるのではないか（第4回WG（令和4年3月15日）落合専門委員意見。別紙6）。他方で、委託先と委託元の間において距離制限を設けることはデジタル時代にはそぐわないのではないかと。災害時等に備えて地域における供給拠点を確保する必要があるとの考え方についてどう考えるか。
- ・ 薬局において配置が必要な薬剤師の員数に関する規制について、調剤業務の機械化や技術発展による安全性及び効率性の向上を踏まえ、処方箋枚数ではなくプロセスで管理するなど、規制の在り方を見直す必要があるのではないか。

イ 医療人材の不足を踏まえたタスクシフト／タスクシェアの推進

○答申に向けた検討項目案

- ・ 介護現場において看護師が可能な医療行為や介護職員が可能な非医療行為について、実際に現場で不安を感じないで実践できる水準まで具体的な整理を行い、その周知徹底を図る必要があるのではないか。
- ・ 在宅医療を受ける患者宅で薬剤師が点滴薬剤の交換・充填や患者の褥瘡への薬剤塗布等の行為

を実施することを可能とするに当たっての課題を検討する必要があるのではないか。

ウ 地域医療構想調整会議の透明性の向上等

○答申に向けた検討項目案

- ・各自治体の地域医療構想調整会議について、地域住民の監視機能により議事運営の適正化を一層推進する観点から、原則的な議事公開及び協議内容等の公表を行うよう、更なる働きかけの強化が必要ではないか。
- ・地域医療構想調整会議の同意を得ることが障害となり地域住民に必要な医療機関の整備に支障が生じることのないよう、地域医療構想調整会議は議決機関ではないとの法的位置付けを明確化し、各自治体に周知する必要があるのではないか。

エ 社会保険診療報酬支払基金等における審査・支払業務の円滑化

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

オ 社会保険診療報酬支払基金等における審査・支払業務の円滑化

【a：令和3年度検討開始、令和4年度以降に措置、

b：令和3年度以降継続的に措置、c：令和4年度末目途措置、

d：令和4年度上期措置、e：令和3年度検討開始、令和4年度上期結論】

- a 社会保険診療報酬支払基金の審査支払システムを最大限活用するため、現時点でコンピュータチェックにより完結しないこととなっている、AIによる振分けの対象とならない目視対象のレセプト（入院レセプト等）について、AIによる振り分けの適用に向けた具体的な検討を開始し、適用可能な部分について適用する。
- b 自動的なレポート機能を有効に活用するため、審査結果の差異の検証が完了しているか否かにかかわらず差異の分析が可能となるよう、差異のデータは、順次、一定数を定期的に公表する。
- c より効果的・効率的な審査支払システムによる審査等のためには、紙レセプトはもとより、電子媒体による請求が行われている場合も含め、オンライン請求への移行を進める必要があることから、オンライン請求を行っていない医療機関等の実態調査を行うとともに、その結果も踏まえ、将来的にオンライン請求の割合を100%に近づけていくための具体的なロードマップを作成する。
- d 令和3年3月に取りまとめられた「審査支払機能の在り方に関する検討会」の報告書において令和4年度中に実施予定とされている、再請求等のオンライン化を確実に実施するため、具体的なオンライン化の時期を決定する。
- e 柔道整復療養費について、公的な関与の下に請求・審査・支払いが行われる仕組みを検討す

るとともに、併せてオンライン請求の導入について検討を行う。

(4) 質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

ア プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

カ プログラム医療機器 (S a MD) に関する承認審査等の見直し

【a : 令和4年度措置、b : 令和4年度結論、

c : 令和3年度検討開始、令和4年度措置、その後継続的に措置、

d : 令和3年度検討開始、早期に結論】

- a 画像診断用途のS a MD (Software as a Medical Device : プログラム医療機器) については、当該S a MDが実使用される臨床現場で現に行われている診断技術の水準を踏まえ、それらとの比較における有用性が審査上重要であることを明確にする。
- b S a MDの承認後の追加学習を通じた有効性向上のためのアップデートなど一定範囲のアップデートについて、S a MDの上市後の機能向上が欧米諸国と同程度に確保され、臨床現場に恩恵をもたらすことを目指し、国際整合を踏まえつつ、アップデート後の有効性の状況をPMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構) が予め開発事業者を確認できることなど一定の条件の下で、PMDAによる審査省略を含め審査の簡略化を検討する。
- c 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するS a MDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表する。
- d 厚生労働省は、S a MDの上市が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるようPMDAの審査体制の強化を含め必要な取組を検討するために、国内のS a MD認証状況(件数や所要期間等)や海外のS a MD審査の実態把握に係る必要な調査を行う。

イ プログラム医療機器(SaMD)の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

キ プログラム医療機器の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し

【a : 令和3年度措置、b : 令和3年度検討開始、令和4年度結論】

- a S a MDの設計のみを行う製造事業者について、設計に関する業務の管理が適切に行われる体制を確保している限りにおいて、居宅など事業所以外での勤務を含め、責任技術者が登録を受けた所在地で勤務する必要はないことを明確化し、周知する。 <済>
- b 現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、S a MDの適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。

ウ 創薬に向けた医療データの利活用の促進

○答申に向けた検討項目案

- ・ NDBと死亡情報を連結することは、アンメット・メディカル・ニーズへの新薬開発に有効であることから、統計法における目的外利用の禁止の例外について論点を整理し、民間事業者や研究者などの第三者提供が可能となるように検討する必要があるのではないか。
- ・ ベンダーが合理的な理由なく、官公庁のシステムの仕様の公開やデータの引き継ぎを拒否、高額なデータ移行のための費用を請求する場合等は独占禁止法上問題となるおそれがあるとの考え方を民間医療機関等にも当てはまることを明確化する必要があるのではないか。
- ・ 検査結果データは、全く同じ検査でも試薬等が違えば一定のばらつきをもったデータがでることから、外部精度評価が実施出来るような仕組みを構築し、表示ラベルは厚生労働省標準規格であるJ L A C10コードの改修を行った上で標準化とし、レセプト請求の際の条件として義務化する必要があるのではないか。

エ 治験の円滑化

○当面の規制改革の実施事項(令和3年12月22日規制改革推進会議)

ク 治験の円滑化

- 【a：令和4年度措置、b：令和4年度検討・結論、
c：令和4年度上期措置、d：令和3年度検討開始、令和4年春頃目途措置】
- a 治験実施医療機関の医師等が、被験者に対して、治験に関する必要な説明を行い、同意の取得を非対面・遠隔で実施するための適切な方法やデータの信頼性確保等に関するガイダンスを策定する。策定に当たっては、国内外におけるオンライン技術を用いた治験の実施方法や各国のルール等に関する調査を踏まえたものとする。
 - b 治験依頼者から被験者への治験薬の直接配送に関して、海外における取扱いの状況等の調査を実施の上、国際整合を踏まえつつ、実施の可否を検討する。
 - c DCT (Decentralized Clinical Trials：分散化臨床試験) において必要となる被験者宅

への訪問看護師を円滑に確保することを可能とするため、訪問看護ステーションの活用のほか、治験施設支援機関（SMO）に所属する看護師の活用を含め、治験実施医療機関に所属する看護師以外の看護師をどのように活用しうるかを整理し、必要な措置を講ずる。

- d DCTを含む治験の開始等において必要となるPMDAへの治験届出について、令和4年度に予定されているオンライン化に先立ち、メールによる提出をした場合の事後的な紙・電子媒体の提出を不要とすることについて検討し、必要な措置を講ずる。＜済＞

(5) 利用者のケアの充実が図られ専門職が力を発揮できる持続的な介護制度の構築

ア 特定施設(介護付き有料老人ホーム)等における人員配置基準の特例的な柔軟化

○答申に向けた検討項目案

- ・先進的な特定施設（介護付き有料老人ホーム）等において、実証事業を実施し、介護の質及び介護職員の負担に関して問題がないと認められる場合には、一定の要件を満たす高齢者施設における人員配置基準の特例的な柔軟化の制度化を速やかに行う必要があるのではないか。

イ 特別養護老人ホームにおける施設内の医療サービス改善

○答申に向けた検討項目案

- ・特養入所者の施設内における医療ニーズに十分応えられていない現状を踏まえ、特養における医療ニーズへの対応のあり方を検討するために、配置医師の実態、特養における入所者・施設双方の医療ニーズの具体的内容、特養入居者に対して現に発生している医療コストなどについて必要な調査を実施する必要があるのではないか。
- ・調査結果を踏まえ、配置医師等による訪問診療等について介護保険又は医療保険で適切に評価するなど、適切な医療提供を可能とするための必要な措置を講ずる必要があるのではないか。介護保険と医療保険で役割分担して報酬上の評価を行うこととする場合には、「健康管理及び療養上の指導」の範囲明確化、配置医師制度等の所要の見直しを行う必要があるのではないか。

ウ 介護分野におけるローカルルール等による手続負担の軽減

○答申に向けた検討項目案

- ・介護事業者の手続負担の軽減に向けて、第6回WG（令和4年4月18日）における大石専門委員・落合専門委員提出資料を踏まえ、以下の措置を講ずる必要があるのではないか。仮に、講じることが困難な場合には、その理由としてどのようなことが考えられるか。

①作成すべき書類量の軽減

- －様式・添付書類の統一、押印・署名の廃止
- －「介護手続ホットライン（仮称）」の構築

②書類提出の負担軽減

- －国の「電子申請届出システム」の使用原則化（3年度以内にほぼ全ての自治体下同システムを利用することとなる具体的な方策）

※省令において書類の様式に加え、提出方法も定めることができないか（別紙7）

- －介護事業者が自身の選択によって、自治体（電子申請届出システム未参加の自治体を含む）に対して、電子メールなどのデジタル手法によって、書面を提出できることの確保
- －（ほぼ全ての自治体が電子申請届出システムを3年以内に利用することの実現が不確実な場合も含めて）各事業所固有の事項以外の事項に関する届出のワンストップ化の実現

③「見える化」の推進

- －自治体毎の文書負担軽減取組に係る実施状況の正確な把握・公表、自治体毎の独自ルールの明文化と国による一元的公表、手続利便性向上に係る事業者要望の見える化