

(参考) 地方公共団体の行政手続のオンライン利用促進に向けたこれまでの取組

(出所) 「デジタル手続法について」(R1/6/12 内閣官房情報通信技術(IT)総合戦略室)

地方公共団体の行政手続のオンライン利用促進に向けたこれまでの取組

1. オンライン利用促進指針の策定

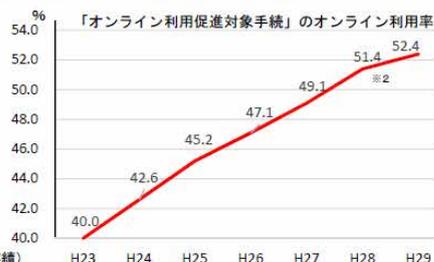
○ 「IT新改革戦略」(平成18年1月19日IT戦略本部決定)において「世界一便利で効率的な電子行政」の実現を目標として掲げたことを受けて、総務省では、平成18年に地方公共団体に関する「オンライン利用促進指針」を策定。

・指針において住民の利便性の向上や業務効率化の効果が高いと考えられる手続を「オンライン利用促進対象手続」(21手続)と位置づけ。

・行政手続オンライン化法^{※1}111条の規定の趣旨を踏まえ、毎年度、「オンライン利用促進対象手続」のオンライン化の状況を公表(P.4)。

^{※1} 行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律

^{※2} 国の申請等手続(改善促進手続(57手続))のオンライン利用率は46%(H28年度実績)



2. オンライン利用促進指針の改正

○ 平成30年5月、内閣官房IT総合戦略室の行った「行政手続等の棚卸し」の結果を踏まえ、「オンライン利用促進指針」を改正し、「オンライン利用促進対象手続」に新たに13の手続を追加。更なるオンライン利用の促進に取り組むよう助言。

<追加されたオンライン利用促進対象手続>

①児童手当の受給資格及び所得に関する現況の届出、②自動車の保管場所証明の申請、③自動車取得税の申告納付、④自動車税の賦課徴収に関する事項の申告又は報告、⑤軽自動車税の賦課徴収に関する事項の申告又は報告、⑥住宅・土地統計調査、⑦給与支払報告書の提出、⑧一時預かり事業の届出、⑨経済センサス活動調査(調査員調査)、⑩小売物価統計調査、⑪道路使用許可の申請、⑫保健師助産師看護師法に基づく氏名等の届出、⑬特別徴収税額等の通知(特別徴収義務者に対するもの)

		のIT化に向けて民事訴訟法改正案が令和4年に提出されること等を踏まえて、具体的な工程表を作成の上、必要な措置を講ずる。		
--	--	---	--	--

(14)医療分野におけるDX化の促進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
23	医療分野における電子認証手段の見直し	<p>a 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「電子処方箋の運用ガイドライン」(以下、本項において「ガイドライン」という。)について、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年厚生労働省令第44号)において記名押印に代わるものとして認められている電子署名(電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項の電子署名)の利用が可能である旨を医師法(昭和23年法律第201号)等の法令を踏まえ、規定する。その際、医療現場のニーズを踏まえ、電子署名の活用促進につながるようなガイドラインの内容を検討する。</p> <p>b 処方箋等、医師等の国家資格の確認が必要な文書について電子署名を利用する場合には、当該資格の確認が必要であることを前提としつつ、従来から利用が推奨されているHPKIに加えて、これ以外の電子署名の利用に資するよう、当該資格の確認方法や確認する際の考え方について明らかにする。その際、医師等の国家資格の確認方法として、電子署名を施す者及び電子署名を検証する者の双方にとって負担とならない方法についても、医師法等の法令や医療現場のニーズを踏まえ検討する。</p>	令和3年度結論・措置	厚生労働省
24	治験の仕組みの円滑化	<p>a 医療機関や関係者が電子カルテ等医療情報を授受するに当たって当事者が講ずべき安全措置やセキュリティ対策と併せて、外部ネットワーク等が活用可能であることを分かりやすく周知する。</p> <p>b 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)に基づくモニタリングにおいて、電子カルテ等のデータを系統的に処理して症例報告書等を作成した場合において、簡素な方法により原資料との照合・検証が可能であることを明確化し、周知する。</p>	令和3年度措置	厚生労働省
25	患者の医療情報アクセス円滑化	<p>a 患者が診療情報の開示を請求する際の手続について、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握した上で、本人確認の在り方等を整理するとともに、オンラインでの請求申立てが可能であることを明確化し、「診療情報の提供等に関する指針」(以下、本項において「指針」という。)において記載することを検討し、結論を得る。</p> <p>b 患者が診療情報の開示を受ける際、電磁</p>	<p>a,c: 令和3年検討開始、結論を得次第速やかに措置</p> <p>b: 令和3年度措置</p>	<p>a,c: 厚生労働省</p> <p>b: 厚生労働省、個人情報保護委員会</p>

		<p>的記録の提供による方法等で開示を請求できることを明確化し、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス」に記載する。</p> <p>c 診療情報の開示について、医療機関における診療情報の開示請求処理の実態を把握した上で、開示に一定期間を要する場合には請求者に一定の応答を行うのが望ましいことを指針において記載するなど、開示を迅速化するための方策を検討し結論を得る。</p>		
--	--	--	--	--

(15) 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
26	一般用医薬品販売規制の見直し	<p>a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の 2 分の 1 以上）を廃止する。</p> <p>b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。</p>	<p>a: 措置済み</p> <p>b: 引き続き検討を進め、早期に結論</p>	厚生労働省
27	中古医療機器売買の円滑化	<p>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）に定める中古医療機器の販売等に係る通知及び指示について、製造販売業者から販売業者等への指示の実態を把握し、当該指示の適正な実施を確保するための方策を講ずること等について検討する。</p>	令和 3 年度検討開始、早期に結論	厚生労働省
28	単回使用医療機器再製造品の普及	<p>a 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「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく許可を受けた製造販売業者が、再製造の目的で医療機関等から医療機器又はその部材を受入れ、分解、洗浄等を行うことについては、医薬品医療機器等法に基づく個別製品の承認及び同法に基づく「再製造単回使用医療機器基準」（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）に基づき実施するため、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）の規定によらず、実施可能であることを各都道府県・各政令市産業廃棄物行政主管部宛等に通知等で明らかにする。</p> <p>b 医薬品医療機器等法に基づく承認申請のために行われる、単回使用の医療機器の再製造に係る試験研究において、当該試験研究に用いる医療機器が廃棄物に該当する場合は、「『規制改革・民間開放推進 3 か年計画』（平</p>	令和 3 年度措置	環境省

		成 17 年 3 月 25 日閣議決定)において平成 17 年度中に講ずることとされた措置(廃棄物処理法の適用関係)について」(平成 18 年 3 月 31 日付け環廃産発第 060331001 号通知)の措置を活用することにより、廃棄物処理業の許可及び廃棄物処理施設の設置許可を要することなく、当該試験研究が行えることを明確化する。		
29	調剤業務の効率化	薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う。	令和 3 年度検討開始、早期に結論	厚生労働省

(16)最先端の医療機器の開発・導入の促進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
30	最先端の医療機器の開発・導入の促進	<p>a プログラム医療機器開発におけるビジネス展開の予見可能性を高めるために、医薬品医療機器等法上の医療機器該当性、承認手続及び保険適用の可能性について、一元的な事前相談が可能な体制を整備する。また、現在、プログラム医療機器該当性に関する相談窓口である各都道府県の相談窓口・担当者ごとに判断にばらつきが生じないように、データベースでの情報共有等を行うことで、統一的な判断を行える体制を整備する。</p> <p>b プログラムにおける、プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存事例の追加やプログラム医療機器該当性の基準を明確化する。</p> <p>c 厚生労働省は、各都道府県等の相談窓口でのプログラム医療機器該当性の判断結果を共有できるデータベースを構築し、定期的アップデートする。加えて、相談した事業者の情報公開の同意がある場合には、厚生労働省のホームページで公開するなど他の事業者による閲覧を可能とする。</p> <p>d プログラム医療機器等の開発等における萌芽的シーズを国内外の状況調査を実施することにより早急に把握し、今までの医療機器とは異なる性質を持つプログラムとしての特性を踏まえた一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、分類ごとに求められるエビデンスや治験の実施方法等を明確化した上で、具体的な評価指標を作成する。</p> <p>e プログラム医療機器等の最先端の医療機器の承認審査には、従来の医療機器評価に必要とされる知見のみならず、異なる分野(IT・プログラム・ソフトウェア)の専門性が求められることから、その審査に特化し専門性を有した審査体制を構築する。加えて、薬事・食品衛生審議会にプログラム等に特化した専門調査会を新設し、早期承認・実用化に</p>	<p>a,b,c,e:措置済み d,f,g,h:令和 3 年度検討・結論 i,j,k:令和 3 年度措置</p>	<p>a~i,k:厚生労働省 j:厚生労働省、個人情報保護委員会 ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に係る部分については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省</p>

	<p>向けた体制強化を行う。</p> <p>f プログラム医療機器について、プログラムの特性を踏まえ、柔軟かつ迅速な承認を可能とする審査制度を検討する。また、承認後にも継続的なアップデートが想定されるプログラム医療機器については、当該アップデートに係る一部変更承認申請の要否等に関するルールについても整理し、明確化する。</p> <p>g 診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。</p> <p>h プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。</p> <p>i 医療機器販売業の許可申請又は届出において、電気通信回線を通じてプログラム医療機器を提供する事業者については、有体物の医療機器の販売を前提とした当該営業所の平面図等の提出書類の省略を可能とするなど、真に必要なものに限定する。</p> <p>j AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行うAI画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。</p> <p>k 診断用プログラム医療機器等の承認申請に用いる性能評価試験において、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用して性能評価を行う場合においては、当該試験を治験として実施する必要がないということを改めて明確化する。</p>		
--	--	--	--

(17)医療・介護分野における生産性向上

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
31	産業医の常駐及び兼務条件の緩和	a 産業医の業務に関して、労働衛生水準を損なうことなくオンラインで実施可能な業務内容等を整理した上で、一定規模以上の事業場において専属で選任が必要な産業医（以下「専属産業医」という。）に求められている常駐の必要性を見直し、オンラインで実施可	措置済み	厚生労働省

		<p>能な業務の考え方等を通知等で明らかにする。</p> <p>b オンラインで実施可能な業務内容等の整理の結果等を踏まえて、「専属産業医が他の事業場の非専属の産業医を兼務することについて」(平成9年3月31日基発第214号)及び「専属産業医が他の事業場の非専属の産業医を兼務する場合の事業場間の地理的関係について」(平成25年12月25日厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長通知)により求められている、専属産業医が他の事業場の非専属産業医を兼務する際の地理的要件(1時間以内で移動できる範囲)を廃止する。</p>		
32	デジタル化の進展等に対応するための歯科技工業務の見直し	<p>a 複数の歯科技工士等による歯科技工所の共同開設が可能であることを明確化し、周知する。</p> <p>b 他の歯科技工所や歯科技工所以外で行われる業務に対する歯科技工所の管理者の責任を明確化した上で、CAD/CAM装置等を用いた自宅等でのリモートワークが可能であることを明確化し、周知する。</p> <p>c 歯科技工業務の前提となる歯科医師による指示、業務従事者や構造設備等について行うこととされる歯科技工所の届出の内容を見直した上で、歯科技工に使用する機器を複数の歯科技工所が共同利用することが可能であることを明確化し、周知する。</p> <p>d 歯科技工技術の高度化やデジタル化、歯科技工士の就業ニーズの変化を踏まえ、歯科技工所の構造設備基準や歯科技工士の新たな業務の在り方等を総合的に検討し、必要な措置を講ずる。</p>	<p>a,b: 令和3年度措置</p> <p>c: 令和3年度検討・結論、結論を得次第速やかに措置</p> <p>d: 令和3年度検討開始、結論を得次第速やかに措置</p>	厚生労働省
33	介護サービスの生産性向上	<p>a 「社会保障審議会介護保険部会『介護分野の文書に係る負担軽減に関する専門委員会』中間取りまとめを踏まえた対応について」(令和2年3月及び令和3年3月厚生労働省老健局長通知)に示された事項の取組状況を把握した上で、介護事業所が指定権者である都道府県等に提出を要する文書の更なる簡素化・標準化に取り組む。また、事業所指定に関する申請など介護事業者が行政機関に対して行う文書提出のオンライン化に向けて、介護サービス情報公表システムの改修を着実にを行うとともに、継続的な機能拡充に取り組む。</p> <p>b 介護サービス事業者間におけるケアプランの電子的な送付・保存を可能とする「ケアプランデータ連携システム」について、今後の工程・スケジュールを明らかにした上で早期の運用開始に向けて取り組む。また、ICT導入支援事業の実施状況・効果を継続的に検証し、介護職員等が行う介護記録の作成・保存やこれに基づく報酬請求事務の一層の電子化に取り組む。</p>	令和3年度以降逐次措置	厚生労働省

		c ICT・ロボット・AI等の技術の進展とその導入による介護現場の業務効率化の効果を継続的に検証し、引き続き、介護報酬上の評価の見直し等を検討する。		
--	--	--	--	--

(18) オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
34	オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化	<p>a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する。</p> <p>b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。</p> <p>c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする。</p> <p>健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める。</p> <p>d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する。</p> <p>e オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋システムの運用を開始するとともに、薬剤の配送における品質保持等に係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む。</p>	<p>a：新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置</p> <p>b～e：令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置）</p>	厚生労働省

- a 法務省は、養育費の確保のための裁判手続に関するひとり親の負担軽減の観点から、令和5年の通常国会における法案提出を目途に速やかに民事基本法制の見直しに関する検討を進める。
- b 法務省は、養育費の確保のための裁判手続について、法テラスにおいて、分かりやすく効果的な情報提供を行うとともに、弁護士会等の協力も得つつ、ひとり親からの相談に的確に対応する。
- c 内閣府、法務省及び厚生労働省は、配偶者からの暴力の被害者を含め、ひとり親が養育費を確保するための方策（aの民事基本法制の見直しに関するものを除く）の充実に向けた検討に連携して取り組み、一定の結論を得る。

4. 医療・介護・感染症対策

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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

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。

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。

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。

- ・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。
- ・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場合があることを指針等で明確化すること。
- ・「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。

- ・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。
 - ・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。
 - ・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。
 - 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
 - P H R（Personal Health Record）を診察に活用する場合に、P H Rの安全管理に関する事項について医師がP H R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こと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。
 - ・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。
- 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。
- c A D H D（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。

- 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。
- 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。
- 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。

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。
- 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、HPKI（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。

- 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、HPKI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。

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による振り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も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。

カ プログラム医療機器（SaMD）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 M D（Software as a Medical Device：プログラム医療機器）については、当該S a M D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 M D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 M D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P M D A（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、P M D A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 M D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、P M D A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 M D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P M D A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 M D認証状況（件数や所要期間等）や海外のS a M D審査の実態把握に係る必要な調査を行う。

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 M D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。
- 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 M D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。

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際して必要となる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。

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。
- 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。

5. 地域産業活性化

ア 農業用施設の建設に係る規制の見直し

【法案提出は令和3年度措置、

手続負担の軽減に係る措置は令和4年度中に措置】

農林水産省は、農業用施設及び農畜産物の加工・販売施設の設置について、農業経営改善計画の認定制度を活用した農地転用許可手続のワンストップ化の措置を講ずるため、次期通常国会に関連法案を提出するとともに、農地転用許可手続の負担を軽減するため、認定農業者が農地転用許可を受けずに設置できる農業用施設の面積（現行2a未満）の拡大や農畜産物の加工・販売施設への拡大について検討を行い、農地転用許可手続のワンストップ化の措置の施行に併せて必要な措置を講ずる。