

R4.4.18開催 第6回医療・介護・感染症WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見(厚生労働省)

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	議題1:家庭用医療機器において兆候を検出した疾病名の表示について	医療従事者以外の者が、現在罹患している可能性がある疾病名が表示される家庭用医療機器を用いて、自らが疾病に罹患している可能性があるか否かを確認することは、医師法17条の「医業」に該当しないという理解で良いか。また、用いるのが将来罹患する可能性がある疾病名が表示される家庭用医療機器であっても同様の理解で良いか。	医師法第17条における「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするものでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為(医行為)を、反復継続する意思をもって行うことであると解しています。ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じて個別具体的に判断する必要があります。なお、医療機器の種類を問わず、自身に対して医業を行う場合については、当該個人は医師法第17条に違反しません。
2		薬機法第23条の2の5第2項の承認拒否事由に関して、家庭用医療機器に疾病名を表示することによって承認が拒否される場合はどのような場合で、承認が拒否されないのはどのような場合か、それぞれの具体例をお示しいただきたい。	疾病の兆候を検出しその疾病名を表示して受診を促す製品を家庭用医療機器として承認できるかどうかは、表示内容の妥当性を裏付けるエビデンスがあるかどうかに加え、一般人が自己判断で購入・使用することが臨床上許容されるか、医療従事者の助言がなくても結果の解釈が可能でありその結果に対して適切に対応できるか等の観点から個別に判断することになります。
3		薬機法第2条4項において医療機器は、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることとされているが、将来罹患する可能性がある疾病名を表示する家庭用機器については、診断、治療、要望に該当しないが、医療機器に該当するのか。また、該当しない非医療機器について、規制等をかける必要はないのか。パルスオキシメータのように悪貨が良貨を駆逐するような事になるのではないか	「将来罹患する可能性がある疾病名を表示する家庭用機器」が、WGで取り上げられたような、疾病の兆候を検出して利用者が将来罹患する可能性がある疾病名を表示し、受診を促す機械器具であるならば、疾病の早期診断に繋げることを目的としており、診断に使用されることが目的の機械器具と考えられるため、医療機器に該当すると考えられます。非医療機器と称していても、利用者に診断に使用することができると誤認を与える広告標榜を行うものについては、医療機器に該当すると判断し、薬機法に基づき指導を行っています。
4		製造販売後に求める情報収集については、受診遅延データ等を求めるとのことであるが、不特定多数に販売される家庭医療機器において網羅的にデータを収集するのは不可能ではないか。また、受診遅延データ以外にどのようなデータをどのような手法で収集させることを想定しているのか。	疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の製造販売後の安全性情報の収集については、受診遅延データを含め必ずしも網羅的な情報収集を求めているわけではありません。製造販売業者には、日頃から、使用者又は医療従事者からの申告等により、機器の不具合や誤った結果の解釈等により健康被害に繋がるおそれのある事例等の安全性情報を収集する。この中で、使用者(患者)の受診遅延や自己判断による処方薬の服用中止等の情報を入手した場合には、それらの情報を適切に評価し、使用者や医療従事者に対する追加の情報提供等の安全対策の必要性について検討することを求めています。
5		協議する学会の中立性・透明性の確保に関しては、議事録を公表することで透明性を確保できるのではないかと。また、中立性については(現状、研究開発においてCOIが制定されていないのが実態であると承知しているが)、利益相反ができないような仕組みとすることが必要ではないか。	今後、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の審査の考え方を整理するに当たって、関連学会にご意見を伺う場合は、産業界や消費者等の立場を代表する方々のご意見も併せて伺い、全体として中立性を確保したいと考えています。また、仮に研究班や検討会等で検討する場合には、議事録の公表等により、透明性を確保したいと考えています。
6		分野横断的な考え方を纏めるという回答をいただいたが、具体的にいつまでに纏めるのか。	疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の審査の考え方の整理については、今後、対応方針やスケジュールを検討していきます。

R4.4.18開催 第6回医療・介護・感染症WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見(厚生労働省)

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
7	議題2: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について	第6回WGの委員意見書に記載の事項それぞれについて、①何をどのように対応する予定なのか(特に、既存取組なのか新規取組なのかを明確に。)、②対応スケジュールについて、可能な限り具体的にご教示いただきたい。 1. ①様式・添付書類の統一【指定申請・報酬請求・指導監査】 一事業者による自治体毎提出書類について、自治体毎に独自の様式・添付書類が求められるケースが依然として多い現状にある。このため、事業者は必ず国が定める様式・添付書類を使用して手続等を行うこととし、当該様式等に規定する事項について、自治体独自の様式・添付書類を廃止してはどうか(省令で様式等を規定。ただし、各自治体が独自に定める事項については、自治体の独自様式等とすることを制限するものではない。)	介護保険法に基づく事務は自治事務とされており、厚生労働省としては、指定申請等に係る書類の標準様式等を示した上で、その採否については、自治体が決めることとしてきたところです。そうした中で、ご提案の内容については、自治体との調整や自治体における一定の手続き等が必要と考えますが、その趣旨を十分に踏まえ、できる限り実現する方向で検討を進めてまいります。 また、ご提案の内容については、関係審議会において速やかに議論し、今年中に意見をいただきたいと考えています。施行時期については、自治体における一定の手続きやシステム改修等も想定されることから、制度改正・報酬改定にあわせて令和6年4月を目指します。
8		1. ②「介護手続ホットライン(仮称)」の構築【指定申請・報酬請求・指導監査】 一手続の利便性向上、書類の簡素化に係る事業者要望(対国、对各自治体)を随時収集し、事業者及び自治体関係者によって構成される会議体で改善を検討する仕組(「介護手続ホットライン(仮称)」)を構築し、その検討状況の公表、検討結果を踏まえた標準手順書を作成するとともに、規制改革推進会議も必要に応じ厚生労働省の対応状況を確認することとしてはどうか。	厚生労働省としては、今年度において、自治体職員、介護事業者等の代表者、学識経験者等からなる、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の開催頻度を増やすとともに、本専門委員会において書類の簡素化に係る事業者からの要望をお聞きする機会を増やしてまいりたいと考えています。 また、本専門委員会は、今年夏以降に複数回開催していく予定です。
9		2. ①国の「電子申請届出システム」の使用原則化【指定申請・報酬請求】 一介護事業者が手続の電子化を全国どこ自治体に対しても行いうることとするため、現状では使用が自治体の任意に委ねられる厚生労働省の「電子申請届出システム」について、令和6~7年度を目処に一定規模以上の自治体については使用を原則化してはどうか。同時に、各自治体が同システムを利用するか否かにかかわらず、事業者には紙媒体による提出を求めることは全国的に廃止していく取組が求められるのではないか。 また、介護報酬請求に当たっての加算要件の確認・審査を自治体毎に行うため、介護事業者の膨大な手続負担になっていることから、自治体毎に行うのではなく、医療保険と同様に、国、国民健康保険団体連合会等によって一元的に行うことが事業者負担の削減につながるのではないか。	指定申請等に係る電子申請・届出システムについては、自治体と調整を行いながら、今年度から、順次、利用を開始する予定です。介護サービスに係る指定及び報酬請求に関連する申請・届出について、介護事業者が当該手続を自治体に対して簡易に行いうることとする観点から、介護事業者の選択により、電子申請届出システムを利用して自治体に対する手続を完結できるよう、まずは、使用を開始した自治体の好事例の横展開を図るなど普及促進を図ります。 また、加算の算定に係る届出については、指定権者である都道府県又は市町村が、指導監査等の権限を有し、事業者が人員・設備基準等を適切に満たしているか確認しており、加算の要件についても、指定権者が最も適切かつ効率的に確認することが可能です。 なお、加算届出に係る事務負担の軽減については、電子申請・届出システムでは加算算定に必要な書類のアップロードを可能とする設計になっているほか、報酬請求書類の標準化に向けて、令和4年3月には、これまで国が様式例を示していなかった一部の加算について、届出書等の様式例を新設するなどの取組を進めているところであり、引き続き、介護事業所の負担の軽減に努めてまいります。
10		2. ②各事業所固有の事項以外の事項(例えば、法人関係事項)に関する申請・変更手続のワンストップ化の実現【指定申請(変更届出)】 一国(あるいは特定の主たる自治体)に変更を届け出れば、全ての関係自治体に当該届出の効果が及ぶ仕組を構築してはどうか。	先に申し上げた「電子申請・届出システム」において、複数の自治体に一括して届出ができる仕様を組み込むこととしており、その活用を促進してまいります。
11		3. ①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【指定申請・報酬請求・指導監査】 一文書負担軽減に係る取組項目毎の自治体の実施状況(実施率)を毎年、正確に調査のうえ公表してはどうか。その際、自治体毎の手続のデジタル化の有無、国のシステムへの参加の有無、押印の残存状況、事業者に対する紙媒体による書面提出要求の有無も含めて確認、公表される必要があるのではないか。	ご指摘の主旨である自治体の文書負担軽減に係る取組の見える化については、「保険者機能強化推進交付金」の評価指標に文書負担軽減の取組状況を盛り込んでおり、一昨年度から評価結果を公表しているところです。その上で、自治体ごとの取組状況をさらに詳細に把握するとともに、その結果を公表できるかどうかについては、「保険者機能強化推進交付金」に係る評価指標の見直しと併せて検討してまいります。 令和5年度の「保険者機能強化推進交付金」に係る評価指標は、本年夏頃を目途に見直し、公表する予定です。
12		3. ②自治体毎の独自ルールの明文化と国による一元的公表【指定申請・報酬請求・指導監査】 一事業者の予見可能性向上のため、独自ルールの明文化を徹底することとし、国による一元的な管理・公表体制を構築してはどうか。	ご指摘の主旨である国による自治体の独自ルールの把握については、本年度から、調査事業等を活用することにより対応していくことを検討しています。

R4.4.18開催 第6回医療・介護・感染症WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見(厚生労働省)

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
13	議題2: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について	<p>3. ③手続利便性向上に係る事業者要望(対国、対自治体)の見える化(自治体毎)【指定申請・報酬請求・指導監査】</p> <p>－手続の利便性向上に係る事業者要望(対国、対自治体)を随時収集し、国・自治体の取組へ反映する仕組みを構築し、要望を会議体で検討、結論を公表してはどうか(「介護手続ホットライン(仮称)」の再掲)</p>	<p>1. ②で回答させていただいたとおり、厚生労働省としては、今年度において、自治体職員、介護事業者等の代表者、学識経験者等からなる、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の開催頻度を増やすとともに、本専門委員会において書類の簡素化に係る事業者からの要望をお聞きする機会を増やしてまいりたいと考えています。</p> <p>また、本専門委員会は、今年夏以降に複数回開催していく予定です。</p>
14		<p>3. ④事業者による自治体毎の手続に対する評価の見える化【指定申請・報酬請求・指導監査】</p> <p>－各自治体の介護分野の手続の合理性(デジタル化の程度を含む。)に関する事業者(当該自治体内に事業所を有する全ての事業者)による匿名での評価の調査・公表(横並び評価の見える化)をしてはどうか。</p>	<p>3. ①で回答させていただいたとおり、自治体の文書負担軽減に係る取組の見える化については、「保険者機能強化推進交付金」の評価指標に文書負担軽減の取組状況を盛り込んでおり、一昨年度から評価結果を公表しているところです。その上で、自治体ごとの取組状況をさらに詳細に把握するとともに、その結果を公表できるかどうかについては、「保険者機能強化推進交付金」に係る評価指標の見直しと併せて検討してまいります。</p> <p>令和5年度の「保険者機能強化推進交付金」に係る評価指標は、本年夏頃を目途に見直し、公表する予定です。</p>
15		<p>3. ⑤その他(手続利便性向上に係る標準手順書、自治体好取組事例の収集・公表【指定申請・報酬請求・指導監査】)</p> <p>－手続の利便性向上に係る自治体の標準手順書、好取組事例の横展開を図る仕組みを構築してはどうか。</p>	<p>本年度、手続の利便性向上に係るガイドラインを作成し、自治体に示す予定です。また、各自治体における手続の利便性向上に係る取組事例や、本年度より順次利用開始予定である電子申請・届出システムに係る取組事例等の横展開を図ります。</p>

R4.4.18開催 第6回医療・介護・感染症WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見(総務省)

No	議題	質疑・意見	総務省 回答
1	議題2: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について	第6回WGの委員意見書に記載の事項について、地方自治・地方分権の観点から課題や懸念のある事項があれば、改めて網羅的に伺いたい。	<p>地方自治法上、国は地方公共団体に関する制度の策定や施策の実施に当たっては、地方公共団体の自主性及び自立性が十分に発揮されるようにしなければならない(地方自治法第1条の2第2項)等とされているが、他方で、介護保険法令に基づき介護事業者が地方公共団体に提出する書類の様式等については、介護事業者の事業活動の円滑化等のために必要である場合には、全国的に統一して定めることが望ましい国民の諸活動に関する基本的な準則の一部として、厚生労働省が省令(介護保険法施行規則)で定めることは可能であると考え。</p> <p>なお、当該事務が地方自治法上の自治事務であれば、地方公共団体が地域の特性に応じて事務を処理することができるよう特に配慮する必要がある(同法第2条第13項)が、専門委員の御意見においても「各自治体が独自に定める事項については、自治体の独自様式等とすることを制限するものではない」と言及されており、必要な配慮がなされていると考えられる。</p> <p>また、統一様式の作成に当たっては、厚生労働省において、その統一化の範囲について、現行の地方公共団体の事務処理の実態を含め、地方公共団体の意見を聴いて検討することが重要であると考え。</p>
2		上記に関して、特に「2. ①国の「電子申請届出システム」の使用原則化」に課題や懸念があるのであれば、その点詳細にお考えをお伺いしたい。	<p>地方自治法上、国は地方公共団体に関する制度の策定や施策の実施に当たっては、地方公共団体の自主性及び自立性が十分に発揮されるようにしなければならない(地方自治法第1条の2第2項)等とされている。その上で、国が整備する「電子申請届出システム」について、地方公共団体にその使用の原則化を求めるとした場合、地方自治法第245条の4第1項に基づく技術的助言等により、地方公共団体の理解を得て行うことは可能と考えられる。他方で、仮に法的に義務付けるのであれば、法律又はこれに基づく政令の根拠が必要であり、地方公共団体情報システムの標準化に関する法律に基づくシステム標準化の取組との関係性も含め、デジタル庁とも協議の上で、厚生労働省において、具体的な義務付けの根拠を検討することが必要と思われる。</p> <p>なお、いずれにしても、当該「電子申請届出システム」については、厚生労働省において、地方公共団体における事務フローの整理、システム改修等の運用準備等に関する地方公共団体の課題や意見を十分に把握することが重要であると考え。</p>
3		現状においては介護事業者が紙の申請書・届出書を郵送で自治体に提出しているケースが多いことについて、事業者が自治体に対してメール等の一定の方法で提出することを求めることが、地方自治・地方分権の観点から差支えがあるか、伺いたい。	<p>地方自治法上、国は地方公共団体に関する制度の策定や施策の実施に当たっては、地方公共団体の自主性及び自立性が十分に発揮されるようにしなければならない(地方自治法第1条の2第2項)等とされている。その上で、国が何らかの理由により、地方公共団体の事務処理に関して一定の方法を求めるとした場合、地方自治法第245条の4第1項に基づく技術的助言等により、地方公共団体の理解を得て行うことは可能と考えられる。他方で、仮に法的に義務付けるのであれば、法律又はこれに基づく政令の根拠が必要であり、デジタル技術を活用した行政手続の推進について定めるデジタル手続法との関係性も含め、厚生労働省において、具体的に検討することが必要と思われる。</p> <p>なお、いずれにしても、国が地方公共団体の事務処理に関してメールによる申請や届出の受付等、一定の方法を求めるとについては、厚生労働省において、地方公共団体における事務フローの整理、システム改修等の運用準備等に関する地方公共団体の課題や意見を十分に把握することが重要であると考え。</p>

R4.4.18開催 第6回医療・介護・感染症WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見(内閣府 地方分権改革推進室)

No	議題	質疑・意見	内閣府地方分権改革推進室 回答
1	議題2: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について	第6回WGの委員意見書に記載の事項について、地方自治・地方分権の観点から課題や懸念のある事項があれば、改めて網羅的に伺いたい。	取組にあたっては地方公共団体の過重な負担とならないよう、地方六団体(全国知事会、全国市長会、全国町村会、全国都道府県議会議長会、全国市議会議長会、全国町村議会議長会)の意見をよく伺ったうえでご検討いただきたい。
2		上記に関して、特に「2. ①国の「電子申請届出システム」の使用原則化」に課題や懸念があるのであれば、その点詳細にお考えをお伺いしたい。	上記のとおり
3		現状においては介護事業者が紙の申請書・届出書を郵送で自治体に提出しているケースが多いことについて、事業者が自治体に対してメール等の一定の方法で提出することを求めることが、地方自治・地方分権の観点から差支えがあるか、伺いたい。	上記のとおり