

第 1 回から第 4 回までの議題の振り返りについて

令和 3 年 11 月 17 日
事務局

これまでの 4 回の WG にわたる議論を踏まえ、年末に予定されている中間とりまとめを行っていく。重要性、緊急性等を踏まえると、「オンライン診療・服薬指導」「電子処方箋」「抗原検査キット」については年内から年明け早々にかけた措置完了が求められるのではないかと。また、「医療機器の広告規制」「SaMD 関連事項」については検討の方向性を早期に定める必要があるのではないかと。

(目次)

第 1 回 WG

1. オンライン診療・オンライン服薬指導に関する検討状況について（フォローアップ）
2. 新型コロナウイルス抗原検査キットの薬局等における販売について
3. 地域医療構想調整会議のガバナンス向上について

第 2 回 WG

1. 医療・介護関係職のタスク・シフト／シェアについて（フォローアップ及び新規）
2. 医薬品、医療機器の広告規制の合理化について
3. 車両による移動式 PCR 検査や空きスペースを活用したコロナ診療について【措置済み】

第 3 回 WG

1. 医療分野における DX の促進のための電子署名の取扱いについて（フォローアップ及び一部新規事項）
2. 社会保険診療報酬支払基金における審査・支払業務について（フォローアップ）
3. 電子処方箋システムの構築状況について（フォローアップ）

第 4 回 WG

1. プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の在り方について（フォローアップ含む）
2. 医療機器製造業規制等のプログラム医療機器への適用について

本資料は第1回から第4回WGにおける御議論を「委員・専門委員の意見、提案者の提案」※、これに対する厚労省の意見を記載の上、今後の論点を委員・専門委員とご相談しつつ事務局の責任において、「案」として、記載したものである。本日の議論を踏まえ、さらに委員・専門委員からの追加ご意見をいただき、厚労省との事務的折衝を行った上で、合意できる事項については、年末の中間とりまとめに反映していきたい。

※委員・専門委員が各回WGの時間内にご発言できなかった場合の追加意見を含む。また、一部のご発言については趣旨・内容の明確化を行っている。

第1回WG

1. オンライン診療・オンライン服薬指導に関する検討状況について（フォローアップ）

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【全般】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療分野で適正な選択肢を患者・利用者に提供することが重要。様々な規制の正当性と合理性を真摯に見直す必要。 <p>【初診の考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> オンライン診療におけるかかりつけ医の考え方が曖昧であるため、かかりつけ医自体が普及していない。その中でオンライン診療となると、実施がかなり限定されてしまうことを危惧している。 <p>【オンライン診療の実施場所】</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外渡航の場合等、限られた時間内でPCR検査を行わなければならない場合がある 	<ul style="list-style-type: none"> かかりつけの医者については、特定の縛りを設ける意味ではなく、普段から別の病気などでかかっている場合を想定。 初診の場合でも、先生と患者が話をしあらかじめ情報を得た上で、診察に入れることを合意した場合に、オンライン診療に入っていくという新たな枠組みを設ける方向で検討している。 現在も巡回診療という位置づけの中で空港でも実施可能としており、通常の巡回診 	<ul style="list-style-type: none"> デジタル技術を用い、選択肢を提供することなどにより患者本位・利用者本位の医療を実現するという考え方を基本的な考え方とする必要があるのではないか。 かかりつけ医以外の医師による初診からのオンライン診療の実施に当たっては、初回のオンライン診療に先立って行われる情報のやり取りについて様々な方法によることができることとするなど、初診からのオンライン診療が利用しやすい仕組みを構築する必要。 <p>【措置済み（令和3年10月4日付けで事務連絡を発出）】</p>

<p>ため、空港で PCR 検査・オンライン診療を実施可能とする必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者が日常過ごすあらゆる場所でオンライン診療を受診可能とすることが患者にとっての利便性に資する。特に、移動が容易ではないケースもある高齢者については、通所介護において実施可能とする必要。高齢者はデバイスを使うことが難しい。この場合、その患者をよく知ったスタッフによるサポート（体調等の情報提供、スマートフォンの操作等）も可能となる。 <p>【診療報酬上の取扱い】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン診療料の1割要件など、オンライン診療に関する診療報酬上の各種要件については合理性があるのか。考え方の整理が必要ではないか。 ・オンライン診療の診療報酬上の評価におけるエビデンスについて、対面診療との比較ではオンライン診療が進まず、過去に倣うことで意図せぬ規制を生み出している。 ・高齢者施設においてオンライン在宅管理料が算定できないことは合理性が乏しい。この結果、老人ホームなど高齢者施設においてオンライン診療が事実上不可能となっている。 	<p>療の要件については柔軟に取り扱うこととしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護事業との関係の整理等の問題もあるため、どのような法的整理ができるか検討していきたい。引き続き、指針の見直しの検討会でも議論いただき、また、今後の方針を考える上でも1つの重要なポイントだと考える。活用方針を作っていく中で整理していきたい。 <ul style="list-style-type: none"> ・診療報酬については中医協で議論することとなる。中医協において、こういった場での議論も踏まえて議論いただけるように整えたい。 ・オンライン診療料の算定におけるオンライン診療の割合（1割）のような施設基準の要件については、きちんと整理をして、議論を尽くしていく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・通所介護におけるオンライン診療を早期に実施できるよう検討を進める必要があるのではないか。その際、介護事業との整理が必要であるとしても、現在オンライン診療が可能とされている場所（患者の勤務する職場等）と対応を異にする合理的理由は乏しいことにも留意する必要がある。 <p>【中医協での議論を踏まえて別途検討。】</p> <p>【中医協での議論を踏まえて別途検討。】</p>
--	---	---

【メール等による診療】

- ・電話による診療も利用されている。画像が必要であるかは、ニーズを踏まえて判断していく必要。
- ・海外では、患者や疾病の状況に応じて、現場の医師の判断で、動画、メール、チャット、電話などを柔軟に選択しつつ、効果的かつ効率的な診療を実施する事例もある。診療現場経験からは、メールによる対応でカバーできる場合も多いと実感。患者の利便とは迅速性、即時性だけではないと考えられ、デジタル技術を活用するに当たって、動画のみといった限定をかけるのではなく、患者の状況に応じて、メール等の様々な手法による診療を活用できるようにする必要があるのではないか。

【オンライン服薬指導の実施場所】

- ・薬剤師の働き方改革の観点からも、薬局という場にこだわらず、在宅でのオンライン服薬指導を可能とする必要があるのではないか。

- ・画像により、患者の情報をできるだけ多く得て、幅広く適正に実施するという点を踏まえ、医師も情報の少ない中で、しかしオンライン診療を進めていく観点から、まず、画像がある形で幅広く適正に実施することを進めていきたい。
- ・メールによる診療は、今回のオンライン診療の射程には入っていない。海外とは医療の仕組みが異なるため、現時点で、メール診療が可能とはいえない。なりすましのリスクもあり、社会実装の可否については、まだ議論が足りないと考えている。

- ・調剤から服薬指導まで一体であるべきであり、在宅での服薬指導については、セキュリティやプライバシーの保護、服薬指導を実施する薬剤師の手元に薬剤がない等の論点や課題があることから、よく議論して判断・検討していくべき。ベネフィットがある一方で、クリアすべき課題もあると考える。

- ・動画か対面という二者択一によるのではなく、医師の判断に応じて、様々なデジタル技術を柔軟に活用して、効果的・効率的な診療を実現できるよう、今後も検討を進め、早期に結論を得る必要があるのではないか。

- ・セキュリティやプライバシーの問題は、オンライン服薬指導の具体的な実施方法における課題であり、在宅でのオンライン服薬指導を一般的に不可とする理由とはならないのではないか。対面の場合のセキュリティやプライバシー対策の現状、さらには、対面服薬指導におけるこれら事項の状況を踏まえ、薬局外からのオンライン服薬指導を早急に可能とする必要があるので

		<p>はないか。</p> <p><委員意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方箋医薬品についてオンライン服薬指導が可能である一方で、要指導医薬品は、オンライン服薬指導が可能とはされていないことは不合理ではないか。 ・ADHD の治療薬について、民間団体による事実上の「規制」によって、合理的理由なく、オンライン診療を受けた患者がその治療薬を入手できない現状を早急に是正する必要があるのではないか。
--	--	--

2. 新型コロナウイルス抗原検査キットの薬局等における販売について

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<ul style="list-style-type: none"> ・（令和3年6月25日付事務連絡「職場における積極的な検査等の実施手順（第2版）について」により、医療機関と連携している事業者が、薬事承認済み抗原検査キットを購入し、職場で検査を実施することができるようになったが、）企業社員など個人がドラッグストアやインターネット等で容易に購入し、症状の有無に関わらず検査可能とすることで経済との両立が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・専門家の提言を踏まえた指針において、現状では無症状者への使用は推奨されない。社会生活に対しどのように使っていくかということについては政府全体として議論の必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・（現在は、薬局のみで販売可能（薬剤師が要指導）である旨の措置が実施（コロナ特例、令和3年9月27日事務連絡発出）。ただし無症状者の利用は推奨されない。 ・（確定診断ではなく）飲食店やイベント会場などにおける（確定診断ではなく）スクリーニング目的の検査を行う場合、無症状者による利用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と（上記事務連絡上、無症状者の利用が「推奨されない」旨の記述を改める必要があるのではないかと）

<ul style="list-style-type: none"> ・主要国では既に OTC などとして、薬剤師の対面指導は不要とされた上で、多様な形態で販売され、無症状者を含め広範に利用されている。一方で、我が国では、医療機関でのみ利用可能とする根拠は何か。 ・抗原キットを薬局等で販売可能とする場合、販売数量（少量販売）・個別商品の広告・陳列等の規制を撤廃する必要がある。本来的には、OTC 化することで恒久化することが筋ではないか。 ・抗原検査については PCR 検査と比較して、偽陰性となる可能性があるのではないか。偽陰性となった者がスプレッターとして感染を拡大するリスクも考慮する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現在の感染症法上のコロナウイルスの位置づけから考えると、確実に受診に繋げる必要があり OTC には向かない。 ・検査の質の確保や適切な診療・診断につなぐことを確保しつつ、より抗原簡易キットを入手しやすくするような方策について早急に考えていきたい。 	<p>か)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ネット、ドラッグストア、コンビニなど、薬局を含め陳列や広告の解禁を通じた円滑な入手を可能とするため、一般用医薬品への転換（スイッチ OTC）を早急に実施する必要があるのではないか。 ・現行事務連絡上の、購入者に説明内容の理解を確認するために紙文書への署名を求めると等の廃止を検討する必要があるのではないか。 ・偽陰性者が感染を拡大する可能性を踏まえ、抗原検査キットなどの検査精度について、薬機審査において確認する必要があるのではないか。合わせて、「研究用」等として未承認製品が市販されている実態に歯止めを早急にかける必要があるのではないか。
---	---	--

3. 地域医療構想調整会議のガバナンス向上について

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【調整会議の位置付け】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・救命救急センターの新たな指定の是非について、当該自治体の運用として、調整会 	<ul style="list-style-type: none"> ・救命救急センターの指定については、調整会議での協議が法令上求められているわ 	<ul style="list-style-type: none"> ・調整会議の透明性を向上させる（資料公開、傍聴等）ことで利益相反との疑念を持

<p>議による合意が必要とされている。調整会議の構成員は地元の既得権益者であり、既得権益を守るという視点からの公平でない反対で、結論に長期間を要するケースがある。</p> <p>【調整会議の透明性】</p> <ul style="list-style-type: none"> 調整会議の議事及び資料・議事録が公開されていないが、このような仕組みが上記の問題を招来していないか。真に地域住民のための患者本位の医療を考える議論とすることを確保するためには、議事等の公開が必要ではないか。 	<p>けではない。調整会議は、地域の医療機関の役割分担や連携の議論を目的とするものであり、既得権益を守ることを目的としたものではないという調整会議の趣旨を繰り返し徹底したい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者情報や医療機関の経営に関する情報を扱う場合等を除き議事を公開とし、協議の内容・結果を原則として公表することを自治体に示しており、自治体への働きかけを継続。 	<p>たれないようにする必要があるのではないか。</p>
--	---	------------------------------

第2回 WG

1. 医療・介護関係職のタスク・シフト／シェアについて（フォローアップ及び新規）

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【看護師の専門性の更なる発揮に向けた取組（フォローアップ）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定行為に係る看護師の研修制度の修了者数が著しく伸び悩んでいる。研修に要する時間や費用の問題もあるが、当制度が現場に本当に役立つものなのかということも考える必要。 在宅医療等を支える看護師など一定の領 	<ul style="list-style-type: none"> 特定行為研修修了者の方がどのように役に立っているか、活躍されているか、そういったことも調べながら制度の見直しや、御意見を伺うことを繰り返し行っている。 NP 制度については、「医師の働き方改革を 	<ul style="list-style-type: none"> そもそも、看護師ないしその所属先医療機関にとって、特定行為研修を受講するインセンティブの十分性について再検討する必要があるのではないか。 2025 年目標の期限も迫る中、厚労省の既

<p>域については、医師の指示なしに限定的な診療行為を自律的に実践する看護師（ナース・プラクティショナー、NP）の養成について、アメリカなど NP 先進国の取組を学ぶ必要があるのではないか。</p> <p>【有料老人ホームにおける医療行為の看護職員による円滑な実施（フォローアップ）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ R2 実施計画にある、「有料老人ホームにおける医行為の実態把握」および「看護職員が安心して円滑に医行為を実施できる対応検討」について早急に対応を進め、看護職員が実施可能な具体的行為の明確化を図る必要。 <p>【介護現場における介護職員によるケア行為の円滑な実施（フォローアップ）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ R2 実施計画にある、「医行為ではないと考えられる行為の具体的整理」および「ケアの提供体制について本人、家族、介護職員、看護職員、主治医等が事前に合意するプロセスの明確化」について、早急に対応を進める必要。 <p>【通所介護（デイサービス）における医行為の明確化（新規）】</p>	<p>進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」における議論や、タスク・シフト／シェアの取組状況等を踏まえ、引き続き検討を進めていく。また、同制度に係る海外の状況については、担当課において情報収集を行っているところ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有料老人ホームにおける医行為に関する調査結果を今年度末にとりまとめる予定。この調査結果等を踏まえ、次期（第9期）介護保険事業計画に向けて、令和4年度以降、必要に応じて関係審議会等で審議するなど、検討を進める予定。 ・ 施設サービスを提供されている多くの団体に、介護現場の御意見の調査を行ったところであり、年度内を目途に急いでこれを示したい。 	<p>存の取組によって目標達成が期待できると考えられるか。仮に、そうではない場合にどのような代替的な方策が考えられるのか、NP 制度（特に、離島、へき地等への対応）を含め、検討を開始する必要があるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有料老人ホームにおける医行為であって看護師が行うものについて、現場で安心して実践できるレベルまで具体的な整理を早急に完了の上、現場に周知していく必要があるのではないか。 ・ 医行為ではないと考えられる具体的行為を年度内に結論を得て、事務連絡等で明確化する必要があるのではないか。
--	---	--

<ul style="list-style-type: none"> ・通所介護利用者の重度化に伴い、通所介護の看護職員ができる範囲以上の対応を利用者から求められる状況が生じている一方、通所介護における医療ニーズ者への対応が不明確であるため、安心したサービス提供に支障をきたしている。療養通所介護施設数が極めて少ないことも踏まえれば、通所介護が医療ニーズの受け皿として機能するよう環境整備を行う必要。 <p>【在宅医療における薬剤師へのタスク・シフト／シェア（新規）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師は点滴薬剤の交換・充填、褥瘡への薬剤塗布ができないため、在宅医療において、薬剤師が医薬品の配達後に医師や看護師等が訪問するまで薬剤を使用できず、速やかな患者ケアに支障をきたしている。薬剤師による診療補助行為の実現に向けた検討が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、看護小規模多機能型居宅介護や療養通所介護、通所介護と訪問看護の組合せ等により、利用者の医療ニーズに対応している。通所介護では日常的な医療ニーズに対応しており、必要に応じて、看護職員の加配や外部医療機関との連携等も可能。 <ul style="list-style-type: none"> ・ニーズがあれば見直しをする必要もあるかと思うが、現状では薬剤師は医師の指示のもとで診療を補助する立場として規定されておらず、まずは今年度中を目途に医療関係団体に御意見を伺っていきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・提案者の要望の背景には、各地域において、介護利用者の医療ニーズが十分に満たされていないことがあると考えるべきか。看護小規模多機能居宅介護（全国で827箇所※）、療養通所介護（全国で86箇所※）でニーズは満たされていると考えることが妥当か、再検討が必要ではないか <p>※介護給付費等実態統計（令和3年4月審査分）の請求事業所数。なお、通所介護は全国で24,354箇所、地域密着型通所介護は全国で18,896箇所。</p> <p>※例えば、沖縄県では、看護小規模多機能居宅介護は2箇所、療養通所介護は0箇所（出所：前者＝介護給付費等実態統計（平成31年4月審査分）、後者＝平成27年介護サービス施設・事業所調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師による診療補助行為に関するニーズを検討し、早期に具体化を図る必要があるのではないか。
--	--	---

2. 医薬品、医療機器の広告規制の合理化について

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【広告規制】</p> <ul style="list-style-type: none"> 例えばパルスオキシメータについて、薬機法承認済みのものは一般向け広告ができないため、ネットへの出品は不可であり、消費者にとって入手先が不明。一方で、未承認のものは「研究用途」などと称して広告可能であり、実際にネット上で出回っている。「悪貨が良貨を駆逐する」状況にならないよう、医家向け医療機器の広告を可能とし、かつ、未承認品の不適切な広告を防止することが必要ではないか。 薬機法上は虚偽・誇大広告等のみ規制されているところ、医療機器等の一般向け広告を規制する法的根拠は何か。 消費者の危害等が予想されない医療機器の一般向け広告を解禁することが必要ではないか（ブラックリスト方式を想定）。 <p>【精度管理事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> PCR検査に係る精度管理事業について、厚労省あるいは事業に参加した企業等から調査の結果（精度）を公表できないか。 	<ul style="list-style-type: none"> パルスオキシメータについては、年度内めどで対応を検討。未承認の機器につき承認済みと誤認させるなど問題のある売り方については、全国の薬事監視で取り締まりを行っている。 局長通知により広告基準を定めており、行政指導である。 一般向けに広告が可能な医療機器はかなり限られると考えられるが、広告規制に関する全体的な考え方を含め、一度整理を行う。 厚労省としての公表は考えていないが、各社が事業への参加及び結果を公表することは問題ないと考えている。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬機承認を得たパルスオキシメータについては、（年度内と待たず）第6波に備え、広告可能とする措置を直ちに講じる必要があるのではないか。 パルスオキシメータ以外でも、医療機器のうち、消費者の危害が予想されないものなど一定のものについては、たとえ、行政指導であっても、広告を「禁止する」実質的理由が乏しいのではないか。 未承認品が研究用途等として広く販売されている実態については、（行政指導ではなく）法的に適切な措置が可能となる制度整備の必要があるのではないか。 <p>【措置済み】</p>

3. 車両による移動式 PCR 検査や空きスペースを活用したコロナ診療について

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナ関係の巡回診療において、反覆継続して行われる場合でも開設手続を不要とできないか。 ・都道府県をまたぐ巡回診療において、実施計画を提出することをもって、新たな診療所の開設手続を不要とできないか。 ・新型コロナ関係の衛生検査所について、移動式であっても衛生検査所の登録が可能であることを明確化することが必要ではないか。 ・コロナ禍の現状を踏まえれば、衛生検査所を移動毎に各保健所に登録を実施することは、精度の高い検査の迅速な実施が進まない要因となりうることから、国が一元管理をする、又は、一つの自治体で登録を受ければ他の自治体でも実施を可能とするなど、登録のあり方を早急に見直すべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・御指摘のとおりなので、この考え方の整理をなるべく早い段階でお示したい。 ・都道府県をまたぐ場合の取扱いについても検討を進め、本年 10 月中には必要な対応を行いたい。 ・移動式であっても衛生検査所の登録は可能であり、その明確化について本年 10 月中には必要な対応を行いたい。 ・都道府県をまたぐ場合の取扱いについて診療所の取り扱いを踏まえつつ検討を進め、本年 10 月中には必要な対応を行いたい。 	<p>【措置済み（令和 3 年 10 月 4 日事務連絡発出）】</p> <p>【措置済み予定】（都道府県をまたぐ巡回診療、移動式の衛生検査所の取扱いの明確化）。</p>

第 3 回 WG

1. 医療分野における DX の促進のための電子署名の取扱いについて（フォローアップ及び一部新規事項）

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<ul style="list-style-type: none"> ・HPKI の普及率は低調（医師取得率：5.7%、 	<ul style="list-style-type: none"> ・HPKI は医師の資格が既に格納されており、 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和 5 年 1 月の電子処方箋システムの稼

<p>薬剤師取得率：1%未満) である中、HPKIのみを推奨し、事実上、電子署名として「強制する」ことを継続すると、令和5年1月から開始される電子処方箋の利用が医療現場で進まないのではないかと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最低限、クラウド電子署名も、(ガイドラインにおいて利用可能な電子署名に) 明確に含める必要。その際、医師の資格確認は厚労省の医師登録原簿で確認する必要はなく、登録証の写しの民間事業者による確認程度で十分ではないか。 ・上記、検討に当たっては、そもそも、資格確認・本人認証について、現行の紙をベースとする実務より厳しいレベルを求めることは本末転倒である。例えば、医療機関が組織として資格確認を担保し、電子カルテへのログインなどを基に資格確認・本人認証することで十分ではないか。また生体認証(指紋・声紋・虹彩)なども検討が必要。 ・電子処方箋以外の医療現場での書類(介護関連も含む)についても、電子署名が必要ない書類について検証・整理を行う必要がある。工程表に組み入れて対応をお願いしたい。 	<p>他に利用しうるサービスが現時点では存在せず、便利だという意味で推奨。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・クラウド電子署名は今後の検討会の議題と認識。 ・令和4年3月にガイドライン改定予定。 ・医師の資格確認は、なるべく負担のない形で簡易にやりたい。医師免許のコピーや本人確認といった確認が出来れば、(HPKIと) 同じレベルとなるのではないかと考えている。 ・いわゆる組織認証は現在認めていないわけではないが、想定していないこともあり、ガイドライン見直しの時に議論したい。電子カルテにログインする際の本人確認など、所要の事項が担保されているのであれば、紙で押印するものをそのまま引き継ぐか否かという点も含めて議論させていただく。 ・(佐々木専門委員より例示の電子処方箋以外の書類については、) 特段定めがなく、署名・押印をそもそも求めていないものもあり、きちんと説明していかなくてはならない。 	<p>働をにらみ、紙処方箋から電子処方箋への迅速な転換を実現する必要がある。このような観点から、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認証の活用や、クラウド電子署名など幅広く検討し、年度内に結論を得る必要があるのではないかと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検討に当たっては、現行の紙処方箋の実務より厳格な本人確認等を行わないこと、また、紙処方箋から電子処方箋への転換が数年以内を実現することを大原則としてはどうか。 ・電子処方箋以外の医療現場での書類(介護関連含む)についても、電子署名の要否や必要な場合の具体的な工程表を早期に作成する必要があるのではないかと。
--	---	--

<ul style="list-style-type: none"> ・(デジタル一括関連法において)、そもそも法律でも印鑑登録された実印レベルではなく、認印でいいような押印を求めている場合は、法律を見直すということではなかったか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・(法律見直しについては) 医事法制の根本に関わる問題であり、この場では回答できず、持ち帰らせていただく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・法令で押印が求められているものであっても、押印の要否については、法律の見直しを含めた検討の必要があるのではないか。
---	---	--

2. 社会保険診療報酬支払基金における審査・支払業務について（フォローアップ）

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【目視対象レセプト】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプト審査の目視の負担をより重要な部分に集中させるため、できる限りAI、コンピュータチェックを使用して審査を行う必要。 <p>【自動レポーティングの活用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自動レポーティング機能は、差異の検証のために非常に重要であるため、継続的に、検証前でも差異のデータをそのまま公開することにより、多くの方により研究が進められるようにする必要。 <p>【レセプトデータの利活用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプトの返戻理由は保険者にとっても 	<p>厚生労働省の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目視対象となるレセプトは現在のものに固執するつもりはないため、検討してさらに精査をしていきたい。AIによって振り分けられる部分を増やしていけないかという方向で検討している。（社会保険診療報酬支払基金） ・自動レポーティング機能については、審査の差異が見える化して解消する取組であり、9月29日に既に取扱いを統一している113事例についてホームページに公表しており、今後も順次拡充予定。（社会保険診療報酬支払基金） ・支払基金は、オンライン資格確認システム 	<p>今後の論点（事務局案）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AIによる振分けの対象とならない目視対象のレセプトを少なくするため、現在目視対象と整理されている入院レセプト等のすべての項目について、AIによる振り分けの適用に向けた具体的な検討を開始する必要があるのではないか。 ・検証前であっても、支払基金以外の者においても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必要があるのではないか。 ・レセプトデータは医療に関するデータの

<p>貴重なもの。保険者機能の強化のために、レセプトデータを活用した保険者へのフィードバックを行ってはどうか。また、レセプトの利活用については、保険者に関するもののほか、民間企業にとっても匿名化のところを外せば貴重な情報もあると思われるため、幅広い利活用の分野に人材を割く必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レセプトは国民の財産であり、患者が主体的な選択をするためのインフラとして位置づけられる必要。例えば、レセプトによって得られる医療機関や医師の情報などのうち一定のものを国民に還元していくことも考えられるのではないか。医療側でも、知見のアップデートなどに活用していくことが考えられるのではないか。 <p>【電子レセプトの普及】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子レセプトの普及が重要。例えば、高齢の医師へのサポート体制を整える等によって、現在電子化に対応できていない診療所等でも電子レセプトを普及させていく必要がある。 ・オンラインでの請求等を推進する必要。紙媒体で行われている訪問看護レセプトの請求手続やレセプトの返戻等のオンライン化にどのように取り組むのか。 	<p>等の運用を担っている。審査の効率化で浮いた人材については、データヘルス部門などに集中的に投入して、新しい事業展開をしていきたい。(社会保険診療報酬支払基金)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・支払基金では、今年データヘルス部門を設置。全体を俯瞰して付加価値のある事業をどのようにやっていくのか、保険者のデータヘルスや地域医療構想等の策定への貢献も行っていきたい。個人への還元についても取り組んでいきたい(社会保険診療報酬支払基金) <p>・紙レセプトを減らし、電子レセプトの普及を進めることは重要。基本的にオンライン請求としているが、電子媒体や、例外的に紙媒体での請求を認めている。令和3年3月に取りまとめられた検討会の報告書で、返戻等においても紙媒体を減らしていく必要があるとの提言をいただいたので、進めていきたい。電子レセプトが進まない背景について、現場の実態を把握した上で、</p>	<p>中でも基盤となるものであるため、今後の利活用に向けた検討を、多様な関係主体の参画の下で進める必要があるのではないか。保険者機能の強化や患者の医療に関する選択等への活用など、具体的な利活用方法を検討し、その実現に向けた具体的な取組とスケジュールを整理する必要があるのではないか。</p> <p>(引き続き検討)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より効果的に審査支払システムによる審査を進めるためには、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、将来的にオンライン化率を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必要があるのではない
---	---	--

	<p>具体的にどうするか考えてみたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和4年度中を予定しているオンライン請求医療機関等による再請求や保険者による再審査申出のオンライン化にも取り組んでいく予定。 ・訪問看護レセプトのオンライン化については、令和6年4月診療分からの開始に向けて準備を進めており、今後、システム改修等を行っていく予定。 	<p>いか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年3月に取りまとめられた厚労省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、早急に具体的なオンライン化の時期を決定する必要があるのではないか。
--	---	--

3. 電子処方箋システムの構築状況について（フォローアップ）

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【HPKI 以外の方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋システムは医師の資格確認につき HPKI を前提としているのか、他の方法も想定しているのか。電子処方箋システムは医療 DX の入口として重要な意義を有するにもかかわらず、HPKI の普及率は現状5%あまりであり、このままでは電子処方箋は普及しない。 ・電子処方箋の発行にかかる医師の資格確認は、HPKI 以外にも、医療機関による本人確認(電子カルテのログイン情報等)など、簡便な手法となるよう整理が必要ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・HPKI 以外の手法を否定している訳ではない。支払基金における電子処方箋管理サービスの調達仕様書上、他の選択肢も組めるようにはしている。 ・医療機関による本人確認の是非は、今後検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の検討による結論を踏まえ、電子処方箋システムが HPKI 以外の資格確認方法に対応できている必要があるのではないか。

<p>【システム調達】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子処方箋システムは 2023 年 1 月の導入予定だが、間に合うのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・再調達を行っており、11 月にも業者が決定する予定。(11 月 4 日に決定済) 	
---	---	--

第 4 回 WG

1. プログラム医療機器 (SaMD) に関する承認審査等の在り方について (フォローアップ含む)

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点 (事務局案)
<p>【審査におけるリスクの考え方の整理・明確化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SaMD の迅速審査のためには、開発者に対して、前もって、審査事項に関する情報開示が重要。審査の中でこういったことをリスクとして避けたいといけなく、こういった程度の割合でミスが含まれることが許容されるのかということが分かるように、審査基準を明確化のうえ、公開する必要があるのではないか。 <p>【迅速なアップデートが可能となる承認審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前に客体物を見て問題ないという審査は、製品寿命が短い、臨床現場での使用の中で性能が向上するといった特質を持つデジタル医療機器に合わない。重要なのは、企業との協働がバナンス。アメリカでは、SaMD などの医療機器の審査について、 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査においてポイントとして見ている点については、現在、相談・審査の事例を積み上げているところであり、事前に示せるものについては積極的に示していきたい。 ・ 医師をはじめとした医療従事者の方々の判断や行為につながっていくことを考えた場合、最低限何らかの安全面の担保は必要。御意見は、それを誰が行うのかではなく、関係者全員が共有するという捉え方だと思うが、供給側の企業の方々又は本日要 	<p>今後の論点 (事務局案)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 欧米主要国と遜色がない件数の薬機承認済み SaMD を広く医療現場で利用可能とすることによって、地域住民の医療水準の引上げを期待できるのではないか。 ・ SaMD の用途、対象疾患等に応じて、審査の対象とするリスクの考え方、開発者にとって、「合格点」を明確化する必要があるのではないか。 ・ 患者の安全性を確保することは必要であることが前提であるが、現行の審査制度の延長線上では、海外並みの SaMD 承認実績は期待できないのではないか。 ・ IDATEN (変更計画確認手続制度) は、SaMD の機能アップデートに対する円滑な薬機

<p>企業と一定の責任をシェアする形で、企業における自主的なリスク管理のプロセスを審査する。個別製品のアップデートなどについて一部審査を省略している。</p> <ul style="list-style-type: none"> OS のアップデートについて、医療機器としての効果・性能等に影響を与える場合には変更手続が必要とされており、手続を回避するためにアップデート自体を回避する企業もあるが安全性（情報セキュリティ）の観点から問題ではないか。変更承認・認証申請を不要とする、届出等の容易な手続とする等の対応が必要。 <p>【審査の簡素化・迅速化】</p> <ul style="list-style-type: none"> 人体への侵襲性が低く、厚生労働大臣が定める認証基準がある医療機器は、PMDA の承認審査に代えて、登録認証機関における第三者認証により臨床での使用が可能。認証基準は、実務上、過去の審査事例を元に、性能・用途等が類似の医療機器について業 	<p>望されている方々がどう考えているかも伺った上で、この問題について考えていきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> OS の変更・追加等により、医療機器としての使用目的又は効果及び性能に影響を与える場合については、起動や意図した動作が不能となり、OS 以外の承認事項を変更する必要があるような場合が想定されることから、医療機器としての有効性及び安全性を確保するために、一部変更承認を受ける必要がある。なお、サイバーセキュリティの確保について、製造販売業者は平時より脆弱性の監視と発見された脆弱性への対応に努めるとともに、OS のアップデートが困難な場合には、ファイアウォールの追加、アクセス制限等の代替手段を用いることにより、サイバーセキュリティリスクへの対応を行うことが可能。 PMDA も積極的に取り組んでいくつもりだが、承認をお持ちの企業、又はこの分野に詳しい企業にも御協力いただきながらでないと、よい認証基準は作れない。ぜひ産業界に御協力いただきながら、必要な認証基準について、順次、策定していきたい。 	<p>承認を目的としていたが、現実には、煩雑な薬機承認が必要な実態は変わっていないのではないかと。プログラムないし OS のアップデートに対する薬機承認審査を不要とできる場合を早期に整理・明確化する必要があるのではないかと。なお、審査手続回避のために OS アップデート自体を回避するとなれば本末転倒であり、情報セキュリティの観点から課題性が高く、早急に手続の省略・簡素化が必要ではないかと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本来、認証基準のようなルール策定は行政の仕事ではないかと。現時点では、認証基準を業界団体が作成することになっているが、PMDA が作成主体となって認証基準を先行する審査事例があるものについては速やかに制定することを明示する必要がある
---	--	---

<p>界団体が素案を作成し、PMDA による確認を経て制定することとされているが、審査の簡素化・迅速化に向けて、国が主導して基準を策定する必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PMDA の承認審査に関して、あらかじめ審査のポイント(性能を示すための具体的な試験条件、性能評価のポイント等)に関する情報を開示することで、迅速化を図る必要。 <p>【PMDA の審査体制の強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査体制においては人員を確保すること、特に PMDA はソフトウェアや AI の専門家は多くないため、そういった人材も含めてしっかりと補充する必要。 	<p>何か課題があれば、後ほど具体的に教えていただきたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査のポイントや留意事項について、産業界の御要望を具体的に伺い、優先順位をつけながら順次作成を進めていきたい。 ・ AI の専門家については、現在は専門協議という形で外部の専門委員にご意見をいただきながら審査を進めているが、AI の専門性を有する人材確保も引き続き進めていきたい。プログラムに精通した、開発にも関わっている方々の協力もいただき、我々も日進月歩のこの分野について勉強しながら、適切な基準を作っていきたいと思っているので、ふさわしい専門人材の方を御紹介いただきたい。 	<p>あるのではないかと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査ポイントの情報開示について、より一層の予測可能性を後続する開発事業者に与えるためには、より具体的な、性能を示すための試験条件や性能評価のポイント等について、開示を進める必要があるのではないかと。 ・ PMDA に審査室の設置は行われたが、わずかな人員配置（5名）にとどまっており、相談申込から対面助言開始までに2、3か月を要するケースがある。今年度中に待ち時間を原則ゼロとし、かつ、申請から承認までの標準的事務処理期間（※）を見直す等、審査体制の抜本的強化を行い、諸外国と遜色のない体制の整備が必要ではないかと。特に、AI・機械学習に関する専門人材を確保しうる措置が必要ではないかと。 <p>※現在、新医療機器に関する標準的事務処理期間は、通常審査品目で12ヶ月、優先審査品目で9ヶ月（PMDA の中期計画）とされている。</p>
---	--	--

【早期保険償還制度の導入等】

・ドイツのデジタルヘルスケア法のように、最低限の安全性等が認められるプログラムについて、早期に薬事承認を行い、公的保険で仮償還しながら臨床評価を行い、一定期間後の再評価で本償還するような制度を日本においても導入検討が必要。

・ SaMD は先進医療として保険外併用療養制度の活用が可能である旨の説明があった

・ 当該制度について、海外実態状況調査では、ドイツの業界団体は、迅速な臨床導入を評価している一方、本償還を得るための研究開発費が高額となることについて懸念を指摘しており、また、ドイツの医師側・保険者側からは、有効性のエビデンスが確認されていないものを使用することによる倫理的な課題・償還価格の妥当性・SaMDが実際に利用されているのか確認できる仕組みがないことへの懸念などが示されているとの報告がある。仮償還等については、日本においては、保険外併用療養費制度として、保険導入に向けてデータ収集を行う仕組み（先進医療）があり、SaMDについても先進医療の活用が可能であることを事務連絡にて周知している。また、中医協の専門部会において、SaMDの評価の明確化とともに、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）等について議論が行われている。引き続き、中医協において、有効性・安全性等を踏まえ適切な評価ができるよう、検討を進めていく予定。

・ 先進医療で AI 搭載などした SaMD の実施はあるのかどうかの点については、今、そ

・ デジタルヘルスケア法のような早期保険償還制度の導入や、選定療養の枠組みの適用に係る検討を、引き続き進めることが必要ではないか。

が、AI 実装つきの SaMD が実際にどのくらいあるのか。	ういった SaMD の先進医療の申請がないため、実施はしていない状況。	
--------------------------------	-------------------------------------	--

2. 医療機器製造業規制等のプログラム医療機器への適用について

委員・提案者からの主な指摘等	厚生労働省の意見	今後の論点（事務局案）
<p>【場所にとらわれない許可・登録】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SaMD などのソフトウェアは、製造設備等を要するものではないため、本来、様々な場所で開発可能であって、特定の場所を前提とした現行規制※は不合理。柔軟な働き方、あるいは、優れた人材確保を困難にしている。 ※医療機器製造販売業においては、①主たる機能を有する事業所を定め、②責任者として「医療機器等統括製造販売責任者」を定め、製造販売後安全管理等を行わせる必要があるため、事務所等に出勤する実態。 ※製造業においては、製造所ごとに厚生労働大臣の登録を受け、医療機器の製造を実地で管理させるため、製造所ごとに「医療機器責任技術者」を置くこととされており、責任者と主要な開発者は登録場所に出勤する必要があると解されている実態。 ・ 特に、設計業務に関しては、プログラムに 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任者が全員営業所に絶対的に所在していなければいけないといったルールではなく、テレワークも可能であり、柔軟に運用が可能。ただし、責任者がしっかりと社内を管理できているということが大前提。提案に対しては、開発企業の勤務や管理の実態あるいは社内の体制等を把握した上で、適切な管理がなされる体制も検討していくこととしたい。 ・ 医療機器製造業については、製造に係る管理監督の責任の所在を明らかにするため、登録することとしているが、設計業務については、管理監督の責任の所在が明らかである限りにおいて、バーチャル空間での設計業務は、登録した所在地以外で現状行うことは可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労省において、SaMD の開発実態を把握したうえで、まずは、SaMD について「主たる機能を有する事業所」を定め、責任者が「実地に管理する」現行制度を見直し、開発者（責任者を含む）が自宅を含め勤務場所が制約されないルールとすることが必要ではないか。 ・ 上記事項は、SaMD 以外の医薬品・医療機器（例えば、AI 創薬）についても同様の課題がないのか検討を進めていく必要があるのではないか。 ・ 医療機器製造業について、バーチャル空間での設計業務は、登録した所在地以外で行うことが現状でも可能とのことだが、その前提となる「管理監督の責任の所在が明らかである」とは具体的にどのような場合なのか、明確化する必要があるのではないか。また、医療機器に限らず医薬品も含めた設計業務全般について、特定の開発場所を前提とした品質管理等の規制を見直す

<p>限らず医療機器や医薬品全体についても、AI 創薬に代表されるようにバーチャル空間の活用が進んでいる。設計業務全般について、特定の開発場所を前提とした品質管理等の規制を見直す必要。</p> <p>【責任者の資格要件の見直し】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器等総括製造販売責任者の資格要件が限定的（専門課程の修了、薬機法の経験5年以上等）であるが、SaMD の開発実態に即して必要な能力を担保するものとなっているのか。それによって必要な人材を配置できないのであれば見直しが必要。 ・ そもそも、特定の専門課程修了等、相当程度過去の知識・経験に対する評価に基づいて資格要件が設定されているのは不合理であり、実態に合わせてしっかり安全管理ができるような形で整理する必要。 <p>【開発場所等の変更手続きの見直し】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売業において、他の都道府県へ事務所移転を行う際には、変更先の都道府県において新たな許可を受ける必要がある。また、製造業において、建屋を変更するのみ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器等総括製造販売責任者については、ユーザー側からのクレーム対応、あるいは製品開発又は設計管理とのコミュニケーション、社員の資質向上等、製造販売業として必要な活動を管理監督する必要があり、ソフトウェアの経験というよりも、医療あるいは医薬品医療機器等法に関する業務に従事した経験に重きを置いていただきたい。各方面の御意見を聞いて検討していくこと自体は否定しないが、ソフトウェアの経験のみでは不足しており、医療あるいは医薬品医療機器等法に精通している方に責任者になっていただきたいと考えている。 ・ 製造販売業者が県をまたぐ際の移転手續については、どうしても許可権者が移るので、県を変えて移転する場合には許可を受けていただく必要があり、届出での対応はで 	<p>必要があるのではないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ まずは、SaMD に関して現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件を実態に即した形で見直す必要があるのではないか。また、SaMD に限らない医療機器等総括販売責任者の資格要件それ自体についても、何十年も前の時期の学部要件にどのような意味があるのか、資格要件によってどのような知識・経験を制度上担保しようとしているのかを含め、その合理性を検証の上、見直しを行う必要があるのではないか。 ・ 現行の都道府県毎に医療機器製造販売業の監督を行う現行制度が、固定的な製造拠点を有しないことが通例のソフトウェアについても妥当なのか、国における一元管
--	---	---

<p>であっても改めて登録手続を行う必要がある。ソフトウェア開発においては特別な設備を要さないことから、手続を見直し簡素化（変更届のみとする）必要があるのではないか。</p>	<p>きない。製造業についても、製造所の所在する都道府県に登録いただくことになっており、必要に応じて立入検査を行うといった点もある。確かに、施設を見るものではなく、QMS調査の際は恐らく設計管理とか、いわゆる ISO13485 に基づいて製造管理、品質管理されていることをチェックするのが主眼だが、登録の際は、ノーチェックでいいものではないと思っており、あらかじめの確認と登録が必要だと思っている。</p>	<p>理の可能性を含めて検討の必要があるのではないか。</p>
---	---	---------------------------------