

# 第 1 回から第 4 回までのWG 議題の対応状況（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関係以外）

## 第2回医療介護WG（9月27日）

議題	対応状況、今後のスケジュール
規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）Ⅱ4(2)医療・介護関係職のタスクシフト	<p><b>3.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的な実施</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 有料老人ホームにおける看護職員の医行為等の取扱いについて、再周知する内容の事務連絡を令和3年3月19日付で発出した。事務連絡については、一部の自治体にヒアリングを行い、現場へ周知されていることを確認している。</li><li>○ 令和2年度においては、有料老人ホーム（介護付きホーム）における医行為の実施の有無に関する調査を行った。</li><li>○ さらに当該調査を踏まえ、令和3年度においては、看護師による医行為が行われない場合の要因を分析することとし、医師の看護師への指示方法や看護職員に対する研修の実施状況等、さらなる実態の把握を行う調査を実施している。具体的には、9月中旬に介護付きホームに対し、調査票を発送し、現在は、調査票回収と精査、集計分析作業等を行っている。今後、調査研究委員会（※参考資料）において、集計結果を基に課題等を分析・検討し、今年度末に結果をとりまとめる予定。</li><li>○ 令和4年度以降、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、必要に応じて関係審議会等で審議するなど、検討を進めていく予定。</li></ul>

## 第2回医療介護WG（9月27日）

議題	対応状況、今後のスケジュール
指定通所介護における医療ニーズ者への対応	○ WGにおいて、株式会社ツクイから「現場から医療ニーズへの対応方法について、要望が上がっている」との声があったことから、WG終了後、同社に具体的に課題となっている事例に係るヒアリングを行った。
医薬品、医療機器広告規制の合理化：PCR検査等に係る精度管理調査事業の社名公表	第2回会議後、SB新型コロナウイルス検査センター株式会社のHPにおいて精度管理調査事業に参加したことが公表されている。
医薬、医療機器広告規制の合理化：医療機器の一般広告	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 認証等を受けているパルスオキシメータを一般人が確認できるよう、当該パルスオキシメータ品目の情報を厚労省ホームページに掲載し、情報提供できるよう準備中。（令和3年12月～令和4年1月中めど）</li><li>・ 認証等を受けているパルスオキシメータの広告と一般人への情報提供の方法等について検討中。（令和3年度中めど）</li><li>・ 医家向け医療機器一般については、単なる性能等の情報提供に留まらない、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を適切に行う方法について検討予定。（令和4年度中めど）</li></ul>

## 第2回医療介護WG（9月27日）

議題	対応状況、今後のスケジュール
車両による移動式検査、検診の許容	<p>新型コロナウイルス感染症の検査を巡回診療として行う場合、「反復継続性」については特例的に柔軟に取り扱っていただいて問題ない旨を「新型コロナウイルス感染症に係る検査並びにワクチン及び治療薬の治験体制整備のための医療法上の取扱いについて（令和3年10月4日付け事務連絡）」において明確化した。</p> <p>都道府県を跨ぐ巡回診療の実施先における開設手続の緩和については、取扱いについて明確化を予定。</p> <p>すでに臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所が、その業務を車両等により移動して行う場合、新たに衛生検査所の登録の手続を要しないこととして、都道府県等宛ての通知を発出予定。</p>

## 第3回医療介護WG（10月8日）

議題	対応状況、今後のスケジュール
規制改革実施計画 （令和3年6月18日 閣議決定）Ⅱ 2 (18) N0.34 e 電子処方箋システム	<ul style="list-style-type: none"><li>電子処方箋システムについては、11月4日に支払基金におけるシステム設計・開発事業者が決定したところ。令和5年1月の運用開始に向け、詳細なシステム設計等について検討を進めてまいりたい。</li></ul>

## 第4回医療介護WG（10月25日）

議題	対応状況、今後のスケジュール
規制改革実施計画 （令和3年6月18日 閣議決定）Ⅱ 2(16) No.30最先端の医療 機器の開発・導入の 促進	<g、h> プログラム医療機器の評価の明確化については、令和3年11月12日に開催された中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会において議論がなされたところであり、令和4年度診療報酬改定に向けて検討中。（令和3年度中に取りまとめ予定）

## 参考資料



「高齢者向け住まいにおける運営形態の多様化に関する実態調査研究（施設調査）  
介護付きホームにおける看護職員による円滑的な業務の実施に向けた調査研究（看護調査）」

調査目的

高齢者住まい事業者の運営実態や入居者像、入居者の介護・医療サービスの利用状況を把握し、看護に関する体制や役割・業務等、事業所（ホーム）単位で捉えるべき実態を明らかにする（施設調査）。また、介護付きホームにおける看護職員の業務実態や、医行為の円滑な実施を阻む要素を明らかにする（看護調査）。

委員名簿

【施設調査】

座長	三浦 研	京都大学大学院 工学研究科 教授
	伊東 美緒	群馬大学大学院 保健学研究科 准教授
	大江 雅弘	一般社団法人 全国介護付きホーム協会 事務局長／株式会社ベネッセスタイルケア 顧問
	奥谷 直澄	株式会社太平洋シルバーサービス 代表取締役社長
	菊井 徹也	一般社団法人 高齢者住宅協会 副会長・代表理事／SOMPO ケア株式会社 取締役執行役員
	佐々木 淳	医療法人悠翔会 理事長
	島田 千穂	佐久大学 人間福祉学部 教授

【看護調査】

座長	井上 由起子	日本社会事業大学 専門職大学院 教授
	島田 千穂	佐久大学 人間福祉学部 教授
	藪田 宏	一般社団法人 全国介護付きホーム協会 理事／プラウドライフ株式会社 代表取締役社長
	田母神 裕美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	長田 洋	株式会社アズパートナーズ 総務人事部部長・経営企画室室長
	久富 護	株式会社メディヴァ コンサルティング事業部 マネージャー／医療法人プラタナス松原アーバンクリニック 訪問診療医

<オブザーバー>

厚生労働省 老健局 高齢者支援課

<事務局>

PwC コンサルティング合同会社



# プログラム医療機器への対応に係る論点

## 論点

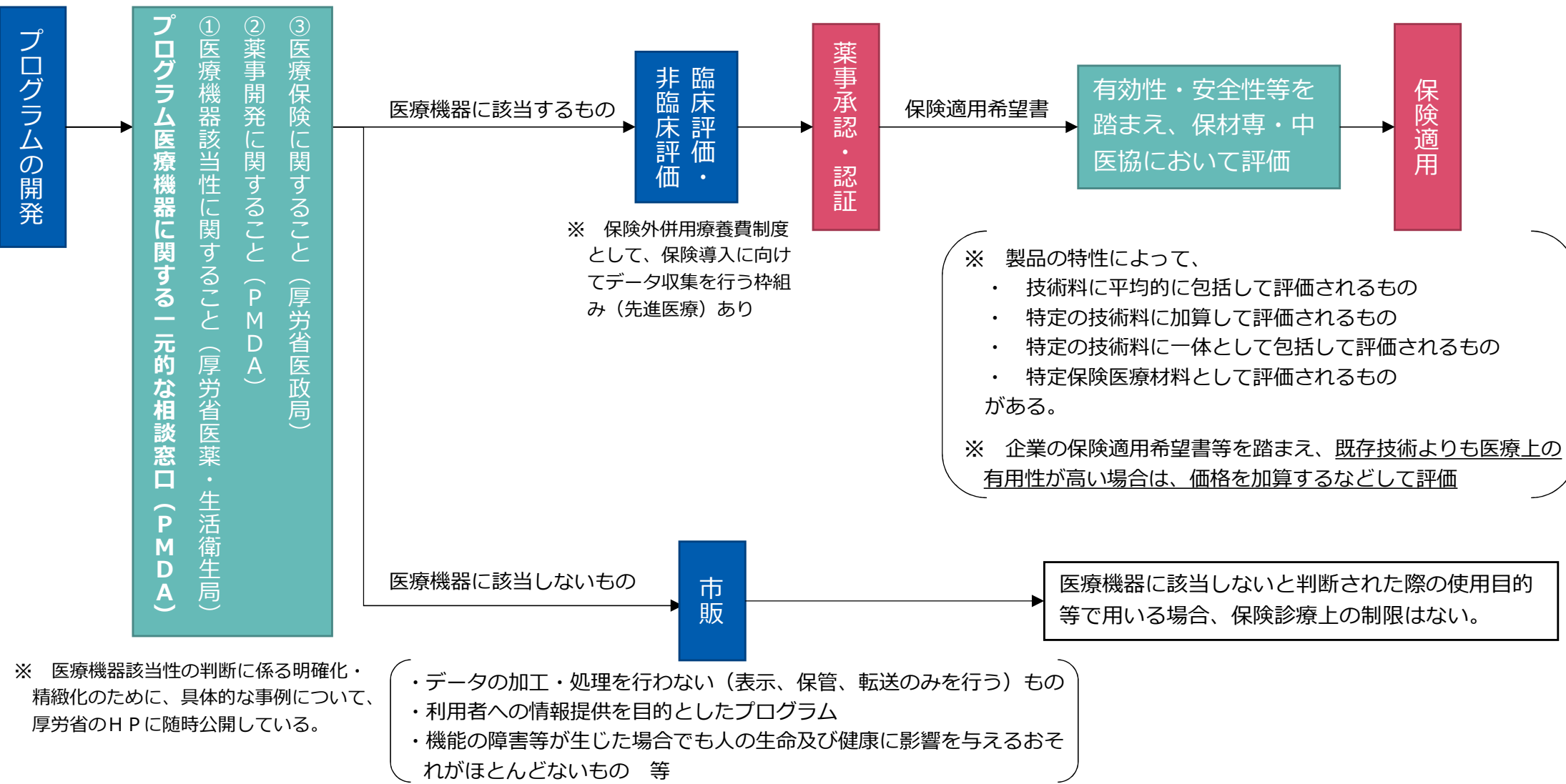
(評価の明確化について)

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまでも、
  - 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
  - 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用
 により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、別添のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとしてはどうか。
- プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することを検討してはどうか。
- 保険収載後に得られたデータから追加の有用性が認められる場合には、プログラム医療機器もチャレンジ申請の対象となることを明確化して、エビデンスに基づき適切な評価を進めることとしてはどうか。
- 開発企業に対して上記の考え方や手続きに関するマニュアルを作成（※）し、わかりやすく周知することとしてはどうか。
  - ※ 「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の改定
- 診療報酬の中でプログラム医療機器として評価していることを、わかりやすく示すこととしてはどうか。

(その他について)

- 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうるものとして、対応してはどうか。
- 保険医療材料として適切に評価できるよう、保材専の専門委員の充実を図ることとしてはどうか。

# プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養) の仕組みの活用がありうる。

# プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

## ○ X線画像の読影補助を行うプログラム

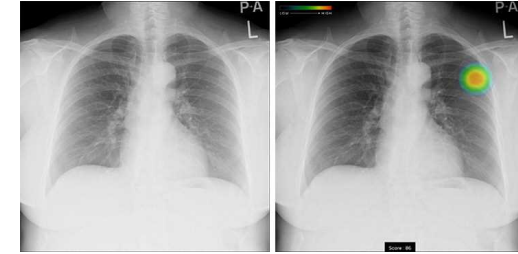
※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。  
 ※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

【目的】  
 医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

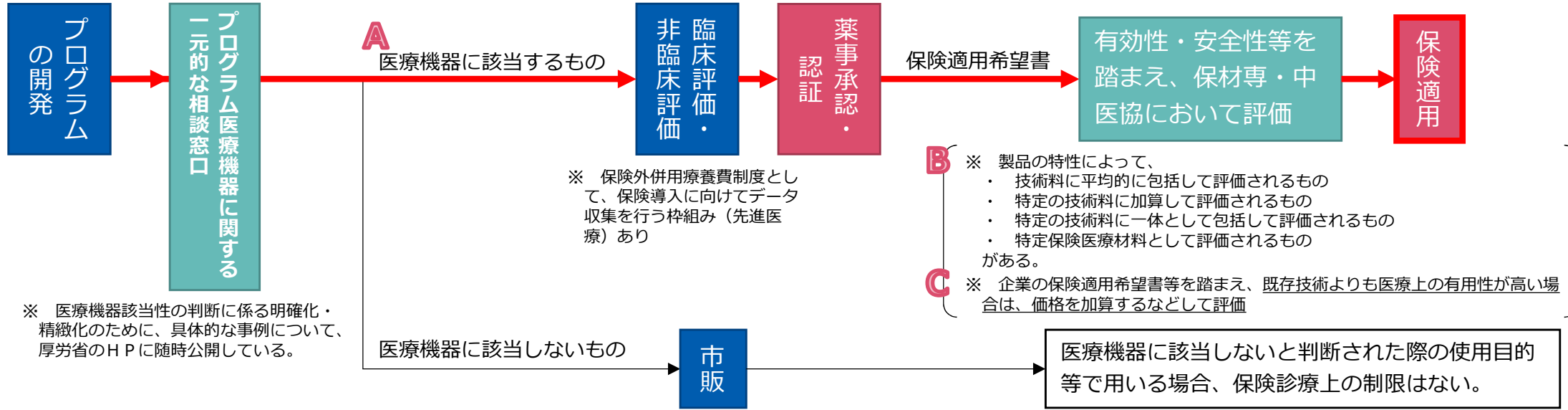
【機序】  
 ・ 異常陰影の可能性のある病変を検出する。  
 ・ 異常陰影が分かりやすいように他の構造物（骨など）の陰影を減弱・消失させる。

【期待されるアウトカム】  
 ・ 読影検出能（異常陰影の可能性のある病変を検出する能力）の向上  
 ・ 医師の技術の均てん化：非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる

- A** 医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- B** 画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。
- C** 既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。
- D** 専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



※ 業界提供画像



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 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枠組み（先進医療）あり

- B** ※ 製品の特性によって、
  - ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
  - ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
  - ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
  - ・ 特定保険医療材料として評価されるものがある。
- C** ※ 企業の保険適用希望書等を踏まえ、既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどとして評価

（ ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの  
 ・利用者への情報提供を目的としたプログラム  
 ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等 ）

**D** ※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。  
 ※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。