

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する府省庁からの回答	提案主体からの意見	制度の所管・ 関係府省庁	再検討要請に対する府省庁からの回答
01501	八王子市	ヘルスケア 産業特区	医療機関において、患者に対する医療を提供するだけでなく、リハビリテーション、そして在宅サービス等を提供し、患者のみならず、これを支える家族及び地域住民に対してトータルライフサポートを提供する「未来型医療機関」としての事業を実施することにより、「医療」を中心として、他産業を含めた地域産業の活性化を図る、「医療のまちづくり」を推進する。  【具体的な事業例】 前提として、医療効果の向上と密接な関わりのある事業とする。 (1)生活支援サービス(買い物代行等) 患者の疾病後の生活支援として、介護保険の日常生活総合支援事業を超えたサービス(医療の専門性を活かしたサービスや、自由度の高いサービス)を求めている患者に対し、ワンストップで生活支援サービスを提供する。既存のサービス事業者との連携により、地域包括ケア体制構築につなげる。 (2)農場経営 医療法人が農場を経営することにより、脳卒中、うつ病、認知症患者等のリハビリテーション、就労・社会参加支援を可能とする。さらに、農作物の院内利用、地域住民への直売により地産地消を実現し、地域の遊休農地の有効活用につなげる。 (3)民間企業との共同研究・開発 患者及び家族の認証技術による病院内のセキュリティや徘徊患者のリスクマネジメント、医療情報の一元化、医療機関の知見をフィードバックすることによる医療機器の共同開発等、民間企業と共同でヘルスケア分野における新規システム・製品開発を行う。 (4)医療機関内施設の地域開放 医療機関が所有するアメニティ施設(リハビリ室、温浴施設等)を地域住民への健康増進事業等を通して活用することにより、地域住民の交流拠点とする。	医療法人は、非営利性を前提とした中で、医療法では、本来業務に支障のない範囲において、一部の業務について「附帯業務」として行うことが出来るとされている。 しかし、附帯業務は限定的なものであることから、医療法人が医療効果を高めるために独自に行うサービスについて、対価を得ることが出来ず、事業を実施するためには、その費用の全額を自らが負担し、無償でサービスを提供する必要がある。⑤欄事業例のうち(1)、(2)、(4)ではサービスを受ける側が、(3)では共同研究・開発を行う民間企業が、それぞれ負担すべき部分についても医療法人が負担しなければならず、サービスの継続性を担保出来ていない状況である。 現行法令上、社会医療法人には一定の収益事業が認められているが、社会医療法人への移行には様々な要件(※)があり、地域の一般的な医療法人が移行することは現実的には困難である。限られた一部の医療法人に留まらず、広く地域の医療法人が提案事業を実施することで、本提案が目指す経済的・社会的効果を実現することが出来ることから、⑨欄に記載する新たな措置を求めるものである。 ※社会医療法人は①救急②災害③へき地④周産期⑤小児救急のいずれか1以上の事業を行っている必要がある。さらに、2以上の都道府県に病院又は診療所を有する場合は、一部の例外を除き、双方の都道府県において前述の1以上の事業を行っている必要がある。	医療法第7条第6項、第42条	厚生労働省	医療法人が実施できる業務は、 ①病院・診療所・介護老人保健施設における業務(本来業務) ②本来業務に附随して行う一定の業務(附随業務) ③本来業務に支障のない範囲で行う一定の業務(附帯業務) の3つに分類される。  具体的な事業例としてお示しいただいた(1)の買い物代行については、介護保険制度の対象とはならない任意のサービスであり、そのような事業を無制限に実施可能とすることは、医療法人の本来業務や経営状況に支障をきたすおそれがあるため、適当でないと考えている。  (2)の農場経営(農業)は収益業務であり、救急医療やへき地医療など地域で特に必要とされる医療を提供する社会医療法人が、その利益を病院等の経営に充てられるよう認められたものであり、通常の医療法人にこれを認めることは適当でないと考えている。  (3)の民間企業との共同研究・開発については、その業務が、患者の診療に当たって必要なものであれば、本来業務や附随業務に該当することとなり、現状においても実施可能(具体的な業務内容により可否を判断)。  (4)の地域開放については、現状においても、一定の設備基準などを満たせば、疾病予防運動施設として運営が可能(附帯業務として実施可能)。	いただいた回答のうち(1)について回答内容と提案内容に齟齬がみられる。また、「無制限に」実施可能とすることが適当でないのであれば、医療法人の規模に応じ実施規模を制限することで実施可能とできるのではないかと。  (2)、(3)及び(4)について回答いただいた内容は承知している。そのうえで、様々な社会的効果を生じることが出来る事業として提案を行っていることを踏まえた回答をいただきたい。	厚生労働省	これまで、医療的ケアの観点や医療法人として実施することの社会的ニーズ等を踏まえつつ、様々なものを附帯業務として認めているところ。附帯業務に該当するかどうか等を含めて検討を行う上で、八王子市から提案された「ヘルスケア産業特区」の(1)～(4)の要望について、まずは、提案主体が、どのようなことを想定しているのか等について、個別具体的に整理された上で、ご相談いただきたい。	
01502	八王子市			⑤欄事業例のうち(3)について、共同研究・製品開発を行うためには、診療情報等の個人情報を医療法人と民間企業や研究機関が共有する必要がある。しかし、個人情報保護法の規制によりこれが制限されている。	個人情報の保護に関する法律第23条 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律	医療機関と守秘義務契約締結をした民間企業や研究機関に対して一部データを共有できるものとする。	厚生労働省 経済産業省 個人情報保護委員会	取得した個人データを第三者に提供する場合には、原則として、あらかじめ本人の同意を得る必要がある。また、個人情報保護法第23条第4項第3号の規定を満たす場合において、保有する個人データを特定の者と共同利用することは可能である。 なお、個人情報保護法第66条第1項により、学術研究機関やそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合、同法第4章の義務規定は適用されないこととなっている。	回答いただいた内容は承知している。本提案は、学術研究機関に限らず、先端技術を有する民間企業等と診療情報等の個人情報を共有することにより、医療産業において新たな技術開発を実現することを目的とするものである。現状、情報を取り扱う医療機関や企業が必ずしも、法令で許されている学術研究機関等ではない場合が多く、結果として、情報の取り扱いに制限が生じているという課題があり民間企業等との共同研究を実施することが出来ないが、これを実施することが出来る。この点を踏まえた回答をいただきたい。	厚生労働省 経済産業省 個人情報保護委員会 内閣府(健康医療戦略推進事務局)	一般に、学術研究機関等が個人データの提供に当たり、学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき(個人情報保護法第27条第1項第5号)、学術研究機関等が学術研究目的において第三者に個人データを提供する場合(当該第三者と共同研究を行う場合に限る)(同法第27条第1項第6号)及び当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である第三者に学術研究目的で個人データを提供する場合(同法第27条第1項第7号)には、第三者提供における例外が適用されます。 また、当該医療機関と当該民間企業との間で、共同利用に伴う個人データの提供(法第27条第5項第3号)を行う場合、当該提供に係る提供先は「第三者」には当たらず、本人の同意を得ずに当該提供を行うことができません。なお、この場合には、法第27条第5項第3号が定める一定の事項を、本人に通知し、又は本人の容易に知り得る状態に置く必要があります。また、既に特定の事業者が取得している個人データについて共同利用を行う場合には、当該共同利用は、社会通念上、共同して利用する者の範囲や利用目的等が当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内である必要があり、かつ、当該データを取得している事業者が法第17条第1項の規定により特定した利用目的の範囲内である必要があります。 これらに該当しない場合は、法に基づき、本人の同意を得た上で個人データの利用を行うこととなります。 なお、法第2条第6項の「匿名加工情報」や、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報」に関する法律第2条第3項の「匿名加工医療情報」の利用においては、必ずしも本人の同意が必要ありません。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・関係府省庁	検討要請に対する府省庁からの回答	提案主体からの意見	制度の所管・関係府省庁	再検討要請に対する府省庁からの回答
01901	鷹栖町	4. 介護離職ゼロ ～高齢者も家族も安心できる介護基盤の整備～	保育士資格を保有しながらも保育の現場から離れている者が、新たに介護福祉の現場でも活躍できる枠組みを設け、介護の担い手のすそ野を拡大する。  保育士資格をもって保育施設で勤務した経験の価値を高める。  高齢者が安心して暮せ、用介護者の家族が仕事等と介護との両立に悩まずに活躍できる基盤を構築する。	現行制度では、介護福祉士国家試験の受験資格を得るためには、①実務経験ルート(実務経験3年以上かつ実務者研修+介護職員初任者研修等の修了)、②福祉系高校ルート、③養成施設ルートのいずれかに該当する必要がある(社会福祉士及び介護福祉士法第40条第2項)。  このうち、①実務経験ルートによる場合、その実務経験として、保育士資格により、知的障害者施設等で介護等の業務に従事した期間はカウントされるが、認可保育所で勤務した期間はカウント対象外となっている。  なお、③養成施設ルートによる場合に、指定保育士養成施設の卒業生が、介護福祉士養成施設の養成課程で学ぶ場合には一部科目の履修免除措置がされている(1,800時間→1,155時間)。	社会福祉士及び介護福祉士法40条	介護福祉士国家試験の受験資格に關し、実務経験ルートにより受験する場合に、その実務要件(3年以上)について、保育士が認可保育所において保育の業務に従事した期間を加える特例を設け、その特例を利用して国家試験に合格した場合には、地域限定の介護福祉士として認定する。 また、地域限定の介護福祉士としての実務経験を一定年数経た場合には、介護福祉士として認定する。	厚生労働省	○ 提案の内容については、 ① 介護福祉士は国が試験を実施(試験事務は指定試験機関が実施)する全国統一の国家資格であり、受験資格については、資質の確保及び受験者間の公平を図る観点から、特区の枠組みによる規制緩和の趣旨には馴染まないこと。 ② 介護福祉士の業務は「身体上又は精神上の障害があることにより日常生活を営むのに支障がある者につき心身の状況に応じた介護を行うこと」であり、保育所の保育士とは相当程度業務内容が異なるため、専門性を担保する観点から、受験資格となる介護の実務経験として、保育士が認可保育所において保育の業務に従事した期間を評価することはできないこと、から、要望を実現することは困難である。  ○ なお、介護福祉士資格は名称独占資格であり、有資格者でなくとも介護業務への従事は可能であるため、介護の担い手のすそ野を拡大する観点からは、受験資格の見直しではなく、介護に係る研修機会の提供等、他の政策手段により実現が可能であると考えられる。  (参考) 実務経験ルートの受験要件に介護職員初任者研修等の修了は必須ではない。(実務経験3年以上+実務者研修修了で受験可能)	介護福祉士国家試験について、現行、養成施設ルートでは保育系と介護系との互換性が評価されているところであり、保育士資格取得により担保されている知識・技術及び保育の実務経験を有する者に関して、現行制度において介護福祉士国家試験の受験資格のうち実務経験ルートの要件において求められている実務経験と研修のすべてを課す必要性については、見直しの余地があると考えられている。	厚生労働省	養成施設ルートについては、養成施設において必要な知識及び技能を習得し受験資格を取得するが、その教育内容において保育士養成課程で履修する内容と共通性があることから、保育士養成施設の卒業生については、その他の者より短期間で受験資格を取得できることとしている。 他方、実務経験ルートについては、3年以上介護の業務に従事し実務者研修を受講することで受験資格を取得するが、介護の業務と認可保育所の保育士の業務は業務内容が異なり、保育士が認可保育所において保育の業務に従事した期間を介護の業務に従事したと評価することはできないことから、要望を実現することは困難である。 なお、実務者研修については、地域の団体等で実施されている研修で一定の内容・質が担保されているものを修了した場合においては、実務者研修の相当する科目について、実務者養成施設で履修し修得したものとみなす修了認定を可能としている。
02101	株式会社ヘルスケアシステムズ	株式会社による病院開設及び運営	営利法人の病院経営参入を認め、営利法人による病院経営の有効性を検証すべきである。  原則、病院の経営主体は「医療法人」、「社会福祉法人」、「社会医療法人」といった非営利団体に限られているが、持ち分のある医療法人は実質的に残余財産の分配権を有しており国際基準からみると営利組織との見方になっている。  また、医療機器や医療技術の高度化は進むとともに、国民の医療サービスに対する要求は高まる一方である。国家財政を考えると、病院経営の柱である診療報酬による収入増加は見込めず、一方、高度化する医療機器や老朽化している病院の建て替えへの投資は増大、職員の確保は困難を極めており、病院経営そのものが複雑化、高度化している。  厳しい国家財政を前提に、将来にわたり国民皆保険制度を維持しながら、これらの環境に対応するには、効率的に質の高い医療を提供するしかないが、現在の非営利法人による経営では、資金調達や経営ガバナンス上の制限があり、複雑化高度化している病院経営に対応できない。	株式会社による医療分野への参入を実質的に禁止	医療法 第七条第一項 病院を開設しようとするとき、医師及び歯科医師でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産婦でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事の許可を受けなければならない。  医療法 第七条第六項 「営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、前項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる」	営利法人の病院経営参入を認め、営利法人による病院経営の有効性を検証すべきである。	厚生労働省	医療機関に関する株式会社の参入については、医療法第7条第6項により営利を目的として病院等を開設しようとする場合は許可を与えないことができ、と規定されている。これを改正することは、①患者が必要とする医療と株式会社の利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること②利益が上がり、これらは、現在病院経営が認められている医療法人や社会福祉法人、社会医療法人と全く同じである。したがって、特区において株式会社による病院・診療所の開設を認めている。	株式会社の存在意義は、社会的価値の創造であり、利益を上げることは手段であり目的ではない。社会や地域、患者のニーズを満たして健全な経営をおこない、適正な利益を上げて事業を継続させることが目的であり、これらは、現在病院経営が認められている医療法人や社会福祉法人、社会医療法人と全く同じである。したがって、特区において株式会社による病院・診療所の開設を認めている。	厚生労働省	前回答のとおり、平成16年の構造改革特別区域法の改正により、高度な医療を提供すること及び自由診療のみを行うことの要件の下に、株式会社による病院・診療所の開設を認めている。
02501	岩手医科大学	地域医療確保のための遠隔診療に係る診療報酬の特例	岩手県は、総市町村数33のうち22市町村が過疎地域(全国11位、66.7%)であり、過疎化が著しい。 また、人口10万人に対する医師数は192人(全国42位)であり、医師不足が深刻化している。これらの地域でも糖尿病や皮膚疾患などの専門医の診察を要する特殊疾患を持つ患者が存在するが、担当する医師の不在が常態化しているため、大学病院などからの派遣により診療機能を維持している。 一方、広大な県土により、医師は移動に多大な労力を要し、派遣医師及び患者に大きな負担を強いている。この課題解決のためには、IT技術の活用による遠隔医療の推進が有効と考えられる。 本事業は、IT技術により遠隔地の医師が疾患を診断し、その指示の下で実施される治療行為に対して診療報酬上の評価を行うことで、現地に専門医が不在であっても安全で持続可能な遠隔診療を実現し、地域医療の確保に繋げようとするものである。	診療報酬制度が遠隔診療の利用を前提とした形では整備されておらず、持続的に遠隔診療を実施することは困難である。診療報酬制度において、遠隔診療の適応範囲を拡大することが必要と考える。	健康保険法(大正十一年四月二十二日法律第七十号)	遠隔診療に係る行為について、対面診療と同等の診療報酬上の評価を行うこと。 このことに関する医学的妥当性、安全性については、厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業(課題番号H24-医療-指定-049)「遠隔医療を実施する拠点病院のあり方に関する研究」及び同事業(課題番号H26-医療-指定-036)「持続可能な広域医療情報連携ネットワークシステムの構築」並びに関連学会での演題及び学術論文の発表により証明されているところである。	厚生労働省	適切な診察に当たっては、疾病又は負傷に対して的確な診断を担保する必要があることから、医師と患者が直接対面で診療することが基本となる。 このため、診療報酬においては、再診時は電話等による再診を認めているが、初診時は対面による診療を求めている。遠隔医療に関する診療報酬の評価の在り方については、関係者の意見や調査結果等を踏まえ、平成30年度診療報酬改定に向けて中央社会保険医療協議会の場で議論の上、検討していくこととしている。 また、診療継続中の患者が任意に診療を中止し、1月以上経過した後に、慢性疾患等明らかに同一の疾病について電話等(テレビ画像等による場合も含む)により治療上の意見を求められ、必要な指示が行われた場合であっても、再診料を算定できる旨を明確化した。 なお、これについては国家戦略特区ワーキンググループにおいても議論を行った。	①本県は、北海道を除き、最も広大な県土を持ち、被災地であるという特殊性があること。 ②県土が広大であるため、地域医療支援には膨大な時間を要していること。 ③特殊診療科の応援についても、被災地、過疎地に対するものであり、患者数が少ないものであること。  本提案は、これらの特殊性を補完するものとして申請したものである。 回答は、岩手県の特异性に対するものではなく、全国一律のものとするが、あくまで岩手県の特异性に鑑み、地域限定の特例を認めてほしい趣旨である。この点をお汲み取り頂きたい。	厚生労働省	国民皆保険においては、誰もがどこでも一定の自己負担で適切な医療を受けられることを基本的な理念としており、診療報酬については、被保険者間の公平を期す観点から、全国一律の点数設定とすることが原則である。 また、遠隔診療の適切な活用について、医療従事者・患者の負担軽減の観点も踏まえ、2年に1度の診療報酬改定に向けた中央社会保険医療協議会において検討を行っている。 具体的には、 ・平成30年度診療報酬改定において、オンライン診療料等を新設し、 ・令和2年度診療報酬改定において、オンライン診療の実施方法に係る要件を見直し等を行い、 ・令和4年1月の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改定を踏まえ、令和4年度診療報酬改定において、情報通信機器を用いた場合の初再診料等の新設を行い、従来のオンライン診療料よりも点数を引き上げるとともに、オンライン診療料において設けられていた対象疾患に係る要件の撤廃等を行った。さらに、オンライン診療の特性を踏まえ、情報通信機器を用いて行った場合の医学管理等(医学管理料)を追加した。
07006	公益社団法人 関西経済連合会 健康・医療専門委員会	健康・医療に関するサービス拡大・健康・医療データに関する整備	【新たな仕組みの構築】 疫学研究データの利活用促進	-	個人情報の保護に関する法律	「国民健康・栄養調査」をはじめとする疫学研究データについて、特定の個人を識別できる記述等を削除(匿名化)した上で、個人単位のデータを活用できる環境の整備(全国における利用可能な疫学研究データの収集・公開を行う公的機関の設置 等)を行う。	内閣官房 厚生労働省 個人情報保護委員会	医療分野等の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる「代理機関(仮称)」制度を内閣官房及び関係省庁が検討しているところであり、当該制度については、平成29年中を目途に所要の法制上の措置を講ずることとしている。	○代理機関(仮称)の検討内容(本格運用までの詳細スケジュール、収集するデータの種類の種類 等)はタイムリーに公表するとともに、逐次、利用者である民間企業の意見・要望を募集し、検討内容に反映していただきたい。  ○特に、「国民健康・栄養調査」をはじめとする疫学研究データについては、既に国において集積・保管されていることから、先行的に特定の代理機関(仮称)にて取り扱い、匿名加工を施した上で、早期に利用者に提供していただきたい。	内閣府(健康医療戦略推進事務局) 厚生労働省 個人情報保護委員会	代理機関(仮称)の検討内容については、平成28年12月27日から平成29年1月26日までパブリックコメントを実施しました。いただいた意見等も踏まえ平成29年通常国会に法案を提出する予定です。なお、代理機関(仮称)が収集するデータの種類の種類等については、代理機関(仮称)の運営方針となりますが、当該運営方針については公表させるなど透明性を確保する方向で検討中です。 なお、国民健康・栄養調査につきましては、疫学研究データではなく統計法(平成19年法律第53号)に基づく統計調査になります。調査票情報の利用に当たっては、統計法の規定が適用されます。

管理番号	提案主体の氏名 又は団体名	提案名	具体的な事業の実施内容	事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容	規制等の根拠法令等	規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容	制度の所管・ 関係府省庁	検討要請に対する府省庁からの回答	提案主体からの意見	制度の所管・ 関係府省庁	再検討要請に対する府省庁からの回答
10101	神戸市、㈱メディカロイド(共同提案)	特区医療機器事業戦略相談制度の対象拡大によるロボット技術等を用いた革新的医療機器の開発迅速化	既存の産業用ロボットの技術を応用し、手術室で使用する医療用ロボット及び手術支援ロボットシステムの開発。 (1) Robotic Assisted Surgery事業(手術支援ロボットシステム) 新たな付加価値を有する手術用ロボットシステムの開発。 (2) Applied Robot 事業 既存の産業用ロボットの基本構造は変更せず、その安全性を高めた上で医療応用するロボットシステムの開発	・特区医療機器事業戦略相談制度は、対象となる相談者が、臨床研究中核病院に限定されており、同様の革新的医療機器開発を行っている特定機能病院や、国家プロジェクトに参画する団体が対象となっていない。 ・革新的な医療機器の開発にあたって、開発の初期段階から治験、申請方法及び保険取得に至る過程におけるトータル的なフォローを行う制度はなく、開発の初期段階から治験、薬事取得を経て、市販、保険収載されるまでに相当の時間が必要となっている。 ・薬事取得、及び保険収載までに時間がかかるため、症例数を増やし学会発表等に使用できるデータの取得が思うように進まず、海外展開にも遅れが生じる。開発が急がれる日本発の革新的な医療機器の開発の効果的な推進を行うためには、今後の革新的な医療機器の承認に向け、開発初期段階から必要な試験等に関する助言を行う等のフォロー体制を整えることが必要である。	国家戦略特別区域法第37条の4、「特区医療機器事業戦略相談の実施について」(厚生労働省医薬・生活衛生局長：平成27年11月20日付 薬生発1120第3号)	特別医療機器事業戦略相談における相談者を、「臨床研究中核病院に所属する職員」から、「特区内の臨床研究中核病院又は特定機能病院、若しくは革新的医療機器開発に関する国家プロジェクトに参画する団体に所属する職員」に拡大する。	厚生労働省	・臨床研究中核病院は、多数の専門家を擁し、多くの症例を集積しているため、革新的な医療機器につながるアイデアやシーズが多く生み出されている。この他、臨床研究中核病院では革新的な医療機器の製品化の前提となる臨床試験が多数実施されるなど、革新的な医療機器を開発する環境が整備されている。 そのため、(独)医薬品医療機器総合機構の限られたリソースを最大限に活用し、国家戦略特区で革新的医療機器の開発を効率的に進めるためには、臨床研究中核病院を重点的に支援することが重要と考えている。 このような観点から、特区医療機器事業戦略相談は臨床研究中核病院のみを対象としている。なお、PMDAの行う治験相談や従来の薬事戦略相談などを活用いただくことにより、開発に関する助言を得ることは可能である。	革新的医療機器の実現を目指す研究開発では、世界初の性能、機能を有するMade in Japan製品を市場に発表する使命がある。そのためには、製品の開発、承認取得にスピード感が求められるが、現状では開発アイデア、シーズの発見から申請製品の製造に至る期間に長い時間がかかっている。製品開発において、寄り道をせずに承認に向けてのレールが引けるような支援が必要である。産業の国際力の強化を図るための特区という性質を鑑みると、臨床研究中核病院に限らず、特定機能病院もしくは革新的な医療機器開発に関する国家プロジェクトに参画する団体に対しても「特別医療機器事業戦略相談」と同等の相談支援の機会を設けて頂きたい。	厚生労働省	「特区医療機器事業戦略相談」は、PMDAのリソースにも鑑み、特区内の臨床研究中核病院を重点的に支援して、出張による面談等を実施しているものである。 神戸市は国内における重要な医療拠点であることから、平成25年10月より薬事戦略相談連携センターを設置することで、地域に密着したきめ細やかな薬事戦略相談を可能としている。これにより、神戸市では現状で「特区医療機器事業戦略相談」以上の丁寧な相談支援体制が構築されていると考えている。
03809	個人	デンタル特区	【ビッグデータ活用クラウド型歯科医療診療録管理事業】 歯科医療において、レセプト平均点数の高点数による集団指導、集団的個別指導、不当な通報によるの個別指導・監査の実施を免除することで、指導監査に怯える萎縮診療を防止し、必要な医療水準を担保するため、ビッグデータおよびIoT技術を活用して、電子診療録をクラウド上に管理する事業	医療法に則り、不正請求や不当請求を監視し、防止する観点から指導・監査は行われるとされており、その指導基準や指導対象者の呼び出し基準、監査移行基準など非公表であり、明確化されていない。不透明かつ秘匿性の高い規制であり、恣意的に指導監査を実施されても医療機関側は防止する手だてがない。これにより、現状では診療録の開示に対して消極的にならざるを得ず、また、現状の指導・監査においては歯科医師の裁量権までも侵害し、審査技官が技術論を拒否するなど、明らかに恣意的行動も見受けられる現状である。	健康保険法第73条及び第78条 船員保険法第59条 国民健康保険法第41条及び第45条の2 高齢者の医療の確保に関する法律第66条及び第72条 指導大綱 等	歯科診療における透明性の担保、すなわち、いわゆる不当・不正請求のおそれをなくすため、ビッグデータおよびIoT技術を活用し、歯科医療診療録をクラウド型電子診療録とする。この方式により、他歯科診療所での受診記録が閲覧できる様になり、必要な薬剤情報、処置情報など、時系列的に診療内容が把握できる様になる。その為、不必要な投薬などが減少し、医療費抑制にも繋がる。	厚生労働省	「診療録等の保存を行う場所について」(平成14年3月29日付け医政発第0329003号・保発第0329001号)に定める基準を満たすのであれば、診療録等の電子媒体による外部保存は認められている。 また、全国一律で行われ、保険料、患者負担、公費で成り立っている医療保険制度において、指導及び監査を特定区域において免除することは公平性及び健康保険事業の健全な運営を損なうおそれがあるため適切ではないと考える。	公平性の大事さは十分承知しているからこの提案である。現在、都道府県間格差、技官の技術論無視の姿勢や知識不足・個人的解釈、患者数や施設基準の有無により変わる平均点など、公平性に欠く現状であり、対象者選定基準や実施基準など非公表による透明性の欠如に対し、どの様な解消方法を持っているのか、明示された。当方は透明性を高めることで不正等を行うことができない様提案するものであり、秘匿性が高ければ恣意的運用の実施が可能になりやすい現状を解消する提案である。貴庁は秘匿性を高め不正を行いやすい環境をあえて作り、医療機関を取り締まるのは些か行き過ぎた行為ではないか。	厚生労働省	保険医療機関に対する指導は、保険診療の取扱いや診療報酬の請求等に関する事項について、周知徹底させることを目的に実施している。 指導対象となる保険医療機関等の選定基準や、指導方法については、「保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について」(平成7年保発第117号)に基づき実施しているところであり、これは厚生労働省HPにおいて公表している。
03806	個人	デンタル特区	【訪問口腔ケアステーション開設事業】 歯科衛生士が外来応需体制を有しない訪問口腔ケアステーションを開設し、歯科医師と連携し、歯科衛生士居宅療養管理に特化し、実施する事業。高齢化率36%と言う超高齢化社会を迎えた和歌山の歯科医療水準の維持・向上、健康寿命長寿化を図る事業。	医療法、健康保険法において歯科衛生士の開業が規定されていない。	医療法	訪問看護ステーションを準用し、訪問口腔ケアに特化し、訪問口腔ケアステーションの開設(保険機関)を可能とする。	厚生労働省	○ ご提案の「訪問口腔ケアステーション」や「歯科衛生士居宅療養管理」の具体的な内容が明らかではないが、「訪問口腔ケアステーション」において公衆又は特定多数人のため口腔ケアを行う場合、歯科医業が行われるものと考えられるので、医療法上、病院又は診療所の開設を行う必要がある。  ○ なお、病院又は診療所が保険診療を行おうとする場合は、保険医療機関としての指定を受ける必要がある。	口腔ケアが誤嚥性肺炎予防に繋がることは貴庁のHP資料には非常に多く掲載されている。しかしながら、現在の高齢化社会では歯科診療所等のみが担当することは人員配置的にも限界がある。そこで、歯科診療所等以外で、訪問看護ステーション(保険医療機関)に勤務する歯科衛生士に対して居宅療養管理を委託し、実施する場合はどうか、明確にされたし。	厚生労働省	歯科衛生士が行う居宅療養管理指導については、訪問診療を行った歯科医師の指示に基づき、当該医療機関に勤務する歯科衛生士が療養上必要な指導を行った場合に算定でき、訪問看護ステーションに勤務する歯科衛生士は算定できない。
03807	個人	デンタル特区	【訪問口腔ケアステーション開設事業】 歯科衛生士が外来応需体制を有しない訪問口腔ケアステーションを開設し、歯科医師と連携し、歯科衛生士居宅療養管理に特化し、実施する事業。高齢化率36%と言う超高齢化社会を迎えた和歌山の歯科医療水準の維持・向上、健康寿命長寿化を図る事業。	医療法、健康保険法において歯科衛生士の開業が規定されていない。	健康保険法	訪問看護ステーションを準用し、訪問口腔ケアに特化し、訪問口腔ケアステーションの開設(保険機関)を可能とする。	厚生労働省	ご提案の「訪問口腔ケアステーション」や「歯科衛生士居宅療養管理」の具体的な内容が明らかではないが、「訪問口腔ケアステーション」において公衆又は特定多数人のため口腔ケアを行う場合、歯科医業が行われるものと考えられるので、医療法上、病院又は診療所の開設を行う必要がある。  なお、病院又は診療所が保険診療を行おうとする場合は、保険医療機関としての指定を受ける必要がある。	口腔ケアが誤嚥性肺炎予防に繋がることは貴庁のHP資料には非常に多く掲載されている。しかしながら、現在の高齢化社会では歯科診療所等のみが担当することは人員配置的にも限界がある。そこで、歯科診療所等以外で、歯科衛生士が開設者管理者となれる訪問口腔ケアステーションを保険医療機関として指定できる様にして頂き、居宅療養管理実施することは、国民の利益に資すると思われるが、貴庁の見解はどうか、明確にされたし。	厚生労働省	介護報酬では、歯科衛生士が行う居宅療養管理指導については、訪問診療を行った歯科医師の指示に基づき、当該医療機関に勤務する歯科衛生士が療養上必要な指導を行った場合に算定でき、診療報酬では、訪問歯科衛生指導料については、歯科訪問診療を行った歯科医師の指示に基づき、当該保険医療機関に勤務する歯科衛生士等が実地指導を行った場合に算定できる。 現在、居宅療養管理指導及び訪問歯科衛生指導料により、在宅における口腔衛生管理を推進していること及び指導等を行うにあたり使用する器具等の滅菌を含め適切な医療安全管理体制が確保される病院又は診療所において行うことが適切であると考えられることから、医療機関以外に勤務する歯科衛生士が行う指導等については、介護報酬及び診療報酬の算定対象とすることは考えていない。 なお、保険医療機関として指定されるためには、病院又は診療所である必要がある。