

⑤<<医療>>国家戦略特区等提案検討要請回答

	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
1	富士通Japan株式会社	健康保険法における被保険者等記号・番号等の告知要求制限の緩和	デジタル母子健康手帳、PHRサービス、IoTデバイス、自治体健診データ等のデジタル田園健康特区の先端的サービスで活用される各種データを対象として、今回試作するデータエクスチェンジ機能を通じて他業種・小規模ベンダーのデータを標準規格(HL7・FHIR※)に変換するなどデータ連携の実現に向けた実証・調査を行う。	本人同意に基づくIDの紐づけを正確かつ自動的に実施する場合には、行政や医療機関の社会保障関係事務で活用される被保険者等記号・番号等(健康保険法第194条の2)を活用することが有効な手段の1つとなるが、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者等記号・番号等の利用が特に必要な場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者等記号・番号等を告知することを求めてはならないとされている(同条第1項・第2項)。	健康保険法 第194条の2第1項、第2項	「医療保険の被保険者等記号・番号等の告知要求制限について(令和2年10月5日付け厚生労働省保健局保健課長・国民健康保険課長・高齢者医療課長名通知)」において、「健康保険法第194条の2第1項等に定められている「保健医療機関等」、「保険薬局等」、「保健医療機関等以外の病院、薬局その他の者」及び「指定訪問看護事業者」の間では「医療情報連携ネットワークの整備及びこれに関連する事務」について被保険者等記号・番号等の告知要求が可能とされていることを踏まえ、この対象に「地方公共団体から委託を受けたPHR事業者」を追加し、個人の同意に基づきIDの紐づけを実現する。  また、「PHR事業者」の具体的な対象は、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針(令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省)」に定められている「健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者」とする。	厚生労働省	○医療保険の被保険者等記号・番号等の告知要求制限については、プライバシー保護の観点から、本人同意の有無にかかわらず、これらの告知を求めることを禁止しています。 ○ただし、被保険者等記号・番号等を活用することが、医療保険の運営の効率化、給付の内容及び負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上に資する等、医療保険各法の理念に照らして整合的である場合については、健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため特に必要がある場合として、被保険者等記号・番号等の告知を求めることができることとしています。 ○御指摘の「医療情報連携ネットワークの整備及びこれに関連する事務」については、保険医療機関等の中で構築されている情報連携ネットワークにおいて、被保険者等記号・番号等を活用することで、保険医療機関の診療の効率化・適正化が図られることから、「健康保険事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため特に必要がある場合」に該当するものとしています。 ○御提案の内容については、これに該当しないと考えられることから、法の規定の趣旨に鑑み、医療保険の被保険者等記号・番号等の告知を求めることを可能とすることは困難であると考えます。
2	茅野市	指定訪問看護事業所にストック可能な薬剤等の対象拡大	指定訪問看護事業所への薬剤・検査キット等のストック(訪問看護の際に看護師がストック薬・検査キット等を持参可能になる)	・指定訪問看護事業所が卸売販売業者から購入・保管できる薬剤は、滅菌消毒用医薬品のほか、医師の指示に基づき訪問看護を実施するため、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要な、グリセリン(浣腸用及び外用に限る。)、濃グリセリン(浣腸用に限る。)、白色ワセリン、オリブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水に限定されている。  ・処方箋医薬品は、正当な理由なしに、医師からの処方箋を受けた者以外に販売又は授与をしてはならないとされており、また、販売又は授与をした際には販売又は授与に関する事項を記載しなければいけない等、薬局による管理が規定されている。	○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第四十九条  ○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第二百九条  ○薬事法の一部を改正する法律等の施行等について(平成21年5月8日付け厚生労働省医薬食品局長通知、平成23年5月13日最終改正)	医師の指示(包括指示)に基づき看護師が薬剤の投与を行うこととし、包括指示書内に記載のある薬剤等を指定訪問看護事業所にストック可能とする。  ※訪問看護に際し訪問看護師が持参する薬剤等の種類(想定)(いずれも室温管理の処方薬)  ①薬剤 ・補液(体液維持剤):3号液など ・解熱鎮痛剤:アセトアミノフェン、ロキソプロフェンなど ・緩下剤、下剤、整腸剤:ピオフェルミン、マグミット、ラキソベロン、プルゼニド、GEなど ・皮膚軟膏:ワセリン、ゲンタシン、リンデロンVG、マイザーなど ・ターミナルコンフォートセット(ターミナル期にのみ使用):ダイアップ坐剤4mg、アンヒバ坐剤200mg×2、ナウゼリン坐剤など  ②検査キット インフルエンザ・新型コロナウイルス抗原検査キット、血液検査スピッツなど  ③衛生材料 注射針、シリンジ、点滴ルート、アルコール消毒綿、テガダームロール、ガーゼ、サージカルテープ(紙・不織布・プラスチック)など	厚生労働省	期待する経済的社会的効果(患者アウトカムへの影響等)及び添付資料から、提案の背景の課題に対して、医師の指示のあった薬剤を訪問看護師が持参していない状況を解決する必要があるものと理解していますが、訪問先で持参していない薬剤が必要になった場合に、医療機関及び薬局において保管する薬剤を医療機関及び薬局の従事者が持参するなど、地域における医療機関や薬局、他職種(医師、薬剤師等)との適切な連携体制を整備することにより、期待する効果を得ることは可能と考えられることから、まず地域における連携の体制について検討する必要があると考えます。また、訪問看護事業者が卸売販売業者から購入可能な医薬品は滅菌消毒用医薬品のほか、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置に必要な白色ワセリン、グリセリン(浣腸用)等に限られているところですが、衛生材料についてはあらかじめ保管しておくことが現在でも可能です。 なお、ご提案のように指定訪問看護事業所に薬剤等をストックする場合は、処方箋をどのように交付し、誰が調剤するのかについて整理が必要と考えます。

⑤<<医療>>国家戦略特区等提案検討要請回答

	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	各府省庁からの検討要請に対する回答
3	つくば市 株式会社リーバー	小児オンラインか かりつけ医制度の 創設	小児かかりつけ医の施設基準のうち、電話等による時間 外の対応について、オンラインチャットによる対応も認め られることを明確化し、本業務を民間事業者へ委託する ことも可能とする。 また、連携して時間外対応を行う場合の対象について、 かかりつけ医との間で相談を受けた子どもの健康情報が 共有される体制が構築されていることを条件として、診療 所に限らず、全ての医師を対象とする。	現行の診療報酬制度上、小児かかり つけ医の診療報酬の対象となるため の要件として、自院又は連携する診 療所(自院を含めて3以内)により、電 話等による時間外の対応をすること が求められているため、チャットでの 対応や、全国の医師の資源を活用す ることができない。	・診療報酬の算定方法の一部を改正 する件(令和4年厚生労働省告示第 54号) ・特掲診療料の施設基準等の一部を 改正する件(令和4年厚生労働省告 示第56号) ・基本診療料の施設基準等の一部を 改正する件(令和4年厚生労働省告 示第55号) ・医療法(昭和23年法律第205号)及 び医療法施行令(昭和23年政令第 326号)	「小児かかりつけ診療料2」の算定要 件である「時間外加算3」の要件に、 「対応する医師の人数、所在地に関 わらず、オンラインチャット等(非同期 型を含む)を活用して当該業務に携わ ることができること」「当該業務を民間 事業者へ委託すること」を可能とする 旨を明記する。 「病院、診療所等の業務委託につい て」を定めている医療法施行令の対 象業務内容に「医療相談業務」を含 める。	厚生労働省	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30 年3月厚生労働省。以下「指針」といいます。)において、 「オンライン診療は、文字、写真及び録画動画のみのやり とりで完結してはならない。」とされています。また、指 針のQ&Aにおいても、「本指針において対面診療の代替 として認められているオンライン診療は、「リアルタイムの 視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段」を採用する ことにより、対面診療に代替し得る程度のものである必 要があるため、チャットなどのみによる診療は認められ ません。」と示しており、オンラインチャットのみによる診療 は、指針上認められません。 また、時間外対応加算3は、当該医療機関において、 「地域の身近な診療所において、患者からの休日・夜間 等の問い合わせや受診に対応する」取組を評価した加 算であり、施設基準において、「当番日については、標榜 時間外の夜間の数時間は、原則として当該診療所にお いて対応できる体制がとられていること」として、当該診 療所において、緊急時等の対面での対応を行うことも想 定しているため、ご提案のような「対応する医師の人数、 所在地に関わらず、オンラインチャット等(非同期型を含 む)を活用して当該業務に携わることができること」を可能 とすることは、加算創設の趣旨を鑑みると、現時点では 対応が困難です。 なお、上記の「対応できる体制」には医師による診療を 行うことも含まれるため、ご指摘の「医療相談業務」には 医師による診療が含まれると考えられますが、診療行為 等医療の提供そのものに係る業務の委託は認められ ず、医療法施行令の対象業務内容に「医療相談業務」を 含めることで委託可能とすることはできません。
4	ファルメディコ株式 会社	保険調剤業務の一 部を外部委託す る	薬剤師による対人業務を充実させるため、対物業務の効 率化を進める目的で、厚労省アクションプランを踏まえ、 茨木彩都店および、大阪府に近接する伊丹市内の伊丹 店での調剤業務の一部を、新千里西町店に委託して実 施する。 委託業務対象は一包化及びそのための薬剤の取りそろ えとし、委託を受けて新千里西町店での調剤を行った薬 剤の受け渡し方法は、委託元経由又は委託先から患者 宅等への直送による。	薬局開設者に処方箋を応需した薬局 内で薬剤師に調剤を行わせるように 義務付けていること。	医薬品医療機器等法施行規則 第十 一条の十一	処方箋を応需した薬局が、医薬品の 調製業務の一部を、安全性を担保で きる仕組みを明確化した上で、他の 薬局で行わせることを可能にする。	厚生労働省	ご提案の事業内容である調剤業務の一部外部委託につ いては、委託元、委託先の薬局に対する都道府県等 による監視指導の実施など地方公共団体の業務に直接関 わるため、特区措置の創設段階においても地方公共団 体も含めて調整することが極めて重要であり、特区措置 の実施の検討に当たっては、事業に参加する薬局の所 在地の地方公共団体の参画が前提になるものと考えて います。 また、調剤業務の一部外部委託については、厚生労働 省において、規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議 決定)等を踏まえ、検討会(薬局薬剤師の業務及び薬局 の機能に関するワーキンググループ)で議論し、令和4 年7月にとりまとめた結論に基づき、制度整備に向けて 必要な検討を進めています。当該検討会のとりまとめ では、委託元、委託先薬局の範囲について、まずは同一三 次医療圏内とすることとしており、本事業においてもその 範囲で実施することが必要と考えます。
5	株式会社 wash-plus	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)	(非公表)