

国家戦略特区 WG による規制改革の提案の具体化のための助言

申込表

地方公共団体名：会津若松市

担当者氏名：

連絡先：

- ① 今回の提案に当たって、特に重視したポイント、前回（4月）から追加、変更ポイントなどを、以下に記載してください。

当市では、8月の専門調査会での「岩盤規制改革、住民合意を得ることで実現が期待できるような大胆な規制改革が乏しかった」とのご指摘を踏まえ、市政だよりやタウンミーティングで住民の意向を伺いつつ、4月の提案に対する各省庁からの回答も参考に、ヘルスケアを含むいくつかの分野に絞って地域のステークホルダ等と随時協議しながら再提案に向けた検討を進め、条文の改正案レベルに至るまで、深掘りした検討を行ってきた。

各分野の非常に多くのステークホルダと、具体的なサービスや規制緩和提案の内容を元に協議を行い、理解を得てきたことで、地域の実需を踏まえ、かつ岩盤に切り込んだ、さらに大胆な規制緩和提案を行うことができたと考えている。

- ② 特区 WG の場において、特に、有識者から助言等を依頼したい項目（3～5項目程度）を、以下に記載してください。

提案名	分野
1. 看護師・薬剤師の権限拡張	ヘルスケア
2. 地域の薬局/事業者が協同で分業しながら処方箋に応需する仕組み（薬局 DX）	ヘルスケア
3. 地域全体でのワンスオンリー／ワンストップの実現	基盤・データ

- ③ 有識者の助言等に当たって、特に依頼したい事項を、以下に記載してください。
（自由記載）

1. これまで医師が一手に担っていた判断業務や手技のうち、低リスクのものを看護師や薬剤師が新しく担う際にどのような安全策やリカレント策があれば現実的と考えるか？また、その際の教育等の責任をオンライン診療提供企業者や医療機関などの事業者が担保する運用をどう考えるか？

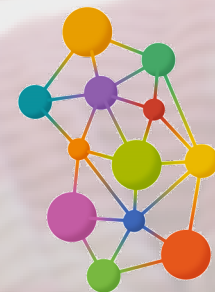
2. 健康情報（処方箋含む）を医療者間で共有し、地域全体での処方箋応需、調剤・配送・指導を分業・最適化しながら提供する仕組みを構築したいと考えているが、「地域全体での処方箋応需」の主たる責任を AiCT コンソーシアムのような地域運営法人が担う方式についてどう考えるか？

3. 市民のオプトインが前提の上だが、唯一性及び悉皆性を持つマイナンバーをユニークキーとして、官民間わないデータの分散保管者間でのデータ相互参照キーとして活用することが、複数分野間でのデータ連携が有用テーマであるスーパーシティには必要不可欠と認識。一方で、省庁の反対は強い中、どのような進め方が考えられるのかアドバイスいただきたい。

<送付先・お問い合わせ先>

- ・内閣府 地方創生推進事務局
- ・電 話：03-5510-2463 ・メールアドレス：g.super-city.i9e@cao.go.jp

国家戦略特区ワーキンググループご説明資料



OPEN MY EYES

スーパーシティ型国家戦略特別区域の
指定に関する再提案書

オプトインによる共助型分散社会の実現

福島県会津若松市

2021/11/12

AI診断や遠隔診療などの施策を個別に推進する想定ではなく、デジタル技術も活用しながら医療構造改革を実現することで、日本医療の課題を解決するモデルを構築することを志向

日本医療の課題

「延命長寿国」「医療費増大」「医療リソースひっ迫」の三重苦状態

(市民)

(行政)

(医療機関)

医療構造改革（DX）の骨子

As-Is

To-Be

医療者の負荷軽減

職務の**固定化**

AI・医療者が柔軟に**適所で活躍**

①リソース最適化

場所制約の緩和

薬局の**ハード縛り**

人・物ともに**どこでも・どこからでも**

②薬局DX

医療方針転換

事後治療&プロセス報酬

予防 & 早期介入 & アウトカム報酬

③AIホームDr

患者・医師の行動変容

何となく**近くの病院**へ

データに基づく**医師の選択**

④Drインデックス

改善・予防追求型介護

延命長寿

健康長寿

⑤デジタル介護

医療データ連結 & 利活用

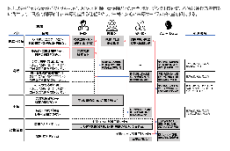
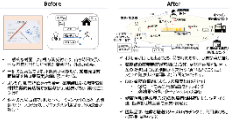


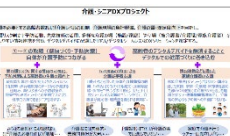

バラバラ & 個別利用

PHR型連携 & オプトイン利活用

⑥PHR連携基盤

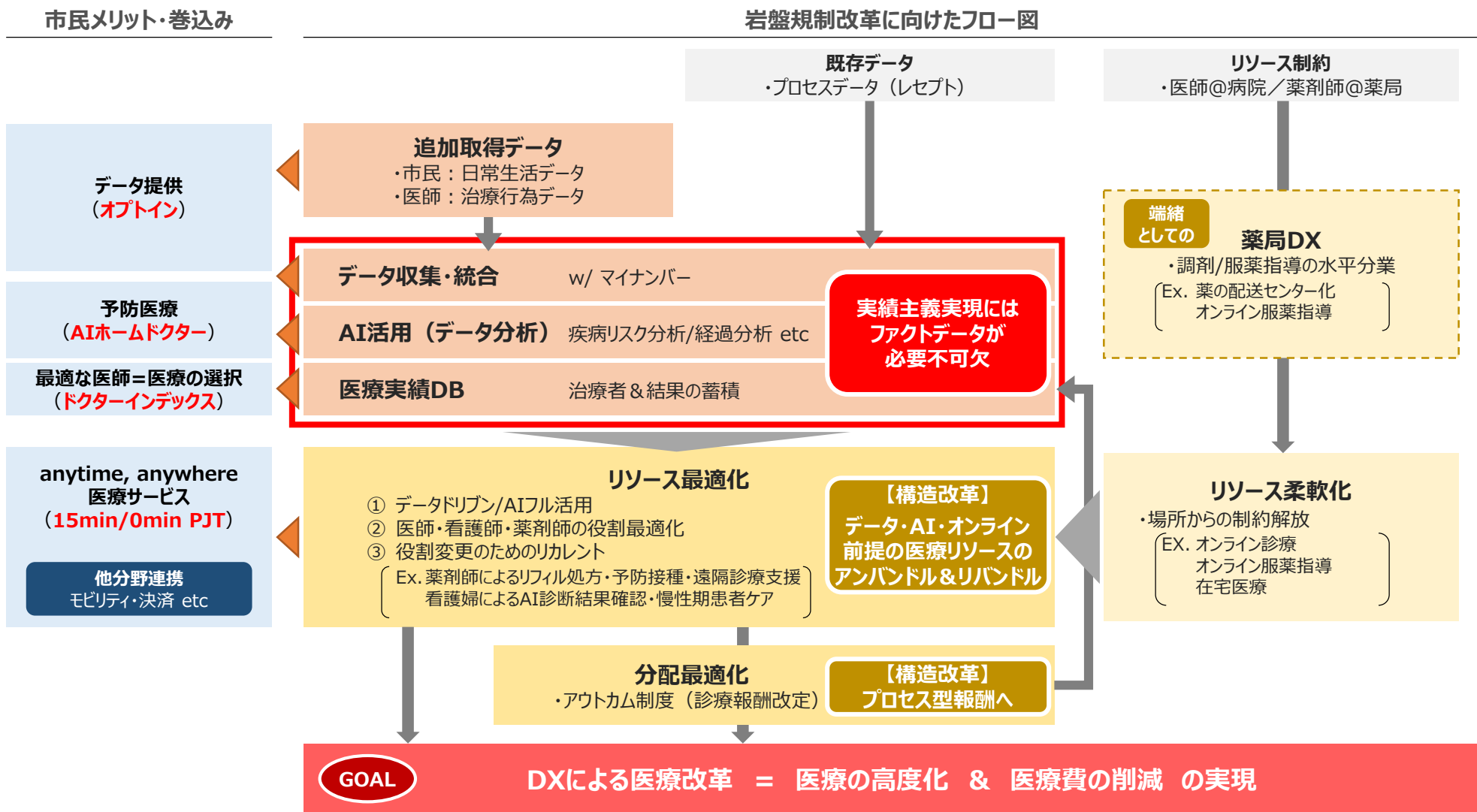
これら医療構造改革を、**地元病院・医師会・薬剤師会と連携して推進**

ヘルスケアは本市のスーパーシティ申請における重点分野であり、その規制改革要望は多岐にわたることから、どのサービスにどの規制改革要望が対応しているのかを以下の通り整理してお示する（赤枠を後掲）

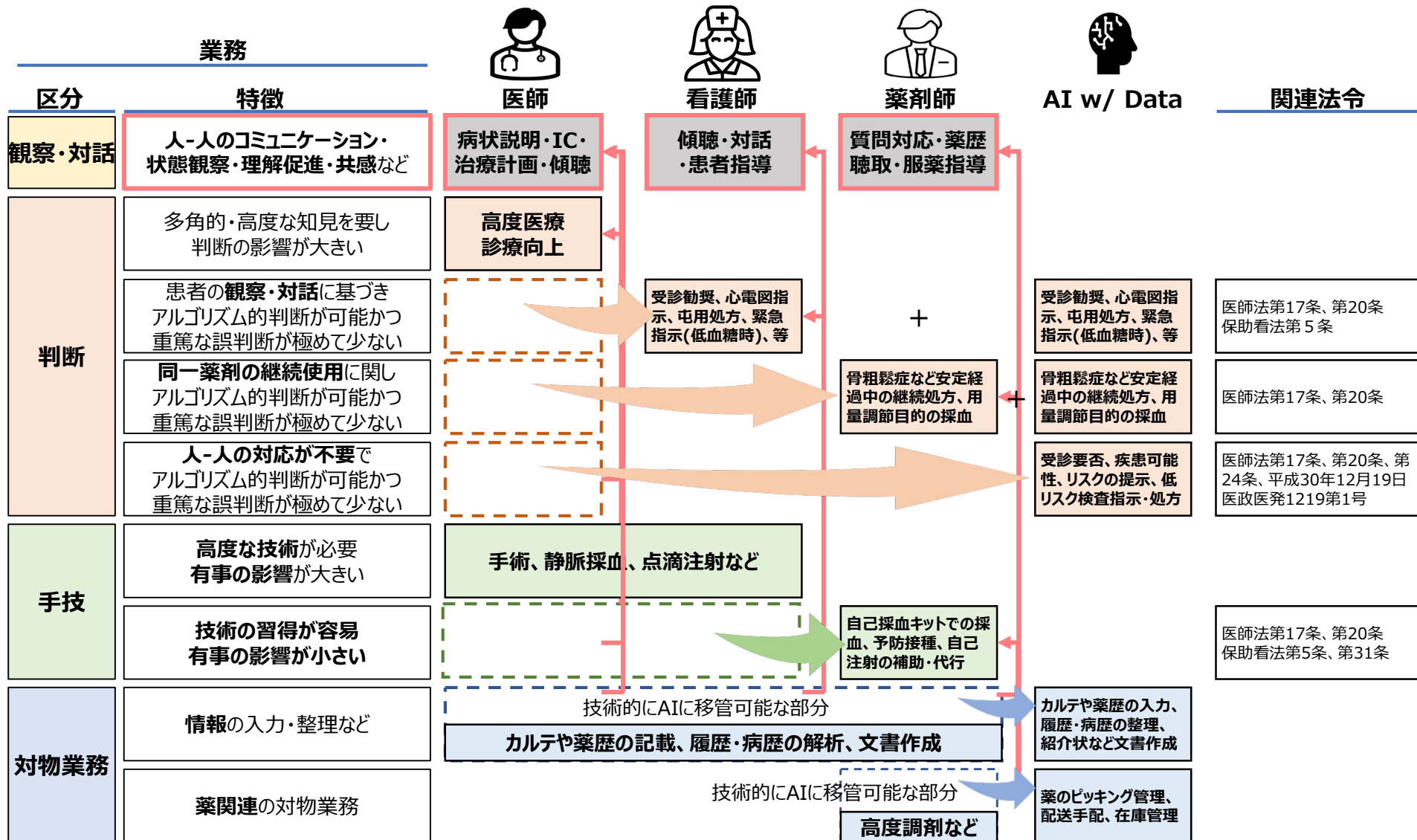
	実現したい姿	規制改革提案番号	主な規制緩和/明確化要望	関係条文等
医療者リソース最適化	 医師のみが行える業務が多い現状から、 AIや薬剤師、看護師などの専門職が、デジタル技術による情報連携等を有効に活用して、適所で健康維持・医療を担える仕組み とし、住民の安心と医療サービスの質・量を維持する。	①AIによる診断・検査・処方、②看護師の権限拡張、③薬剤師の権限拡張	・一定要件のもと医師の介在なしにAIが診断 ・薬剤師によるリフィル処方箋・採血 ・看護師による一定の診断・処方行為	・医師法第17条、第20条、第22条、第23条、第24条 ・保健師助産師看護師法第5条、第6条、第31条、第32条 ・薬剤師法第1条、第19条、第22条、第23条 等
薬局DX	 薬剤師の期待役割として、患者の薬物治療に関する情報の聴取・管理・記録・指導などの対人業務が主となることから、 対物業務は集約化する事で、市民に迅速・簡便に必要な薬が届き、安心感をもって服用できる仕組み を実現。	⑤デジタル技術で情報連携を担保した上での薬局機能（医薬品配送、オンライン服薬指導、必要時の対面機能）の分業 等	・処方箋に地域の薬局/事業者が共同で分業しながら応需する仕組み ・配送センター等からの直接配送	・薬機法第36条の9、第36条の10、第37条、第38条、第49条 ・薬局構造設備規則第1条 等
AIホームドクター	 健康関連IoT機器をサブスクモデルなど住民が利用しやすい形で提供し、日々のバイタル/生活データ+基本健康データのAI解析から、未病状態での早期発見・対処につなげる	①（AI診断、再掲）、⑦（予防医療の保険適用）、⑧（アウトカムへの保険適用）、⑨（海外IoT機器）	・予防医療への保険適用/アウトカム評価の導入 ・海外未承認機器の商品名を特定した状態での臨床試験	・健康保険法第52条、第76条、第86条 ・高齢者の医療の確保に関する法律第64条、第84条 ・国民健康保険法第36条 ・薬機法第68条 等
ドクターインデックス・医療機関滞在15分プロジェクト	 医療機関における 医師の診療実態を住民が閲覧できる仕組み を構築し、医療機関での診療フローの最適化とあわせ、住民の 主体的かつ納得の上での医療サービス選択を補助 する	⑩（医療広告規制）	医療広告規制範囲の明確化	・医療法第6条の5 ・医療法施行規則第1条の9、第1条の9の2 ・医療広告ガイドライン 等
デジタル介護・介護予防	 介入遅れによるQOL低下や従事者の加重労働が課題である介護について、デジタル活用により、予防と早期介入へのシフト、家庭介護者を含めた介護従事者の肉体的・精神的負荷低減、および持続性の向上を図る。	-	-	-
PHR	 個人を中心としたデータ連携（PHR）が実現し、ライフステージ、機関・施設に関わらず データが統合され、市内のどこの医療機関でも全市民の過去一連のPHRを参考に最適な医療を提供	⑫（包括的オプトイン）	・包括的オプトインの取り方に関する明確化	・個人情報保護法第15条、第16条、第17条、第18条、第23条 等

1. 看護師、薬剤師の権限拡張（医療者 リソース最適化）について

医療業界の岩盤規制改革実現には医療の実績主義化が必要不可欠であり、データの収集・分析を通じて医療実態を明らかにしたうえで、医療者リソース最適化を実現する



医師、看護師、薬剤師が行っている対物業務の可能な部分についてはAIが代替し、低リスクの判断業務や手技を看護師、薬剤師が新しく担う事で、医療者全体で対人業務により注力することが可能に。

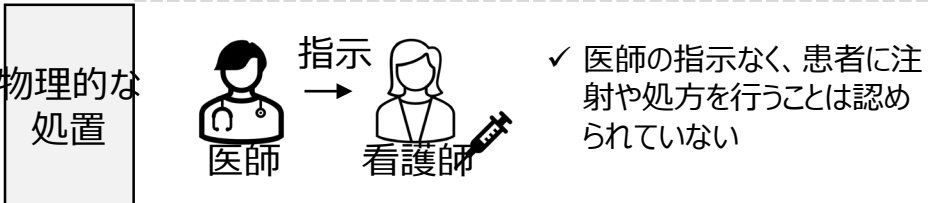
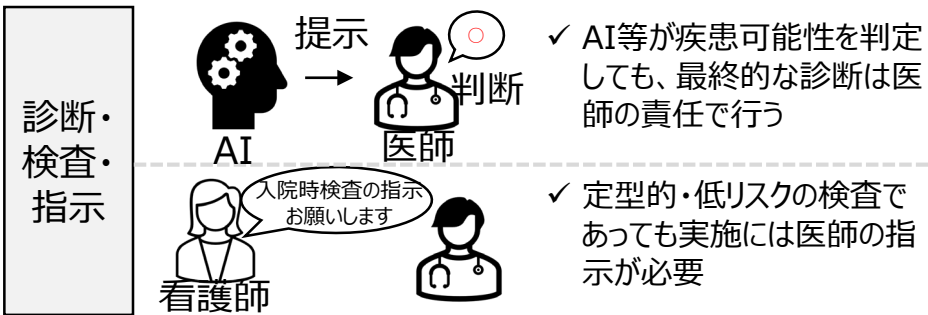


看護師がAI等の補助を受けながら、受診要否や罹患可能性のある疾患名の提示（暫定診断）、限定的な検査・処方を行う事で、より安全かつ早期の診断・検査・治療を実現し、市民の健康・医療体験を向上させる

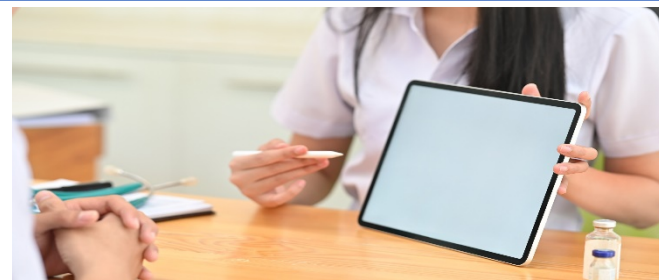
As-Is



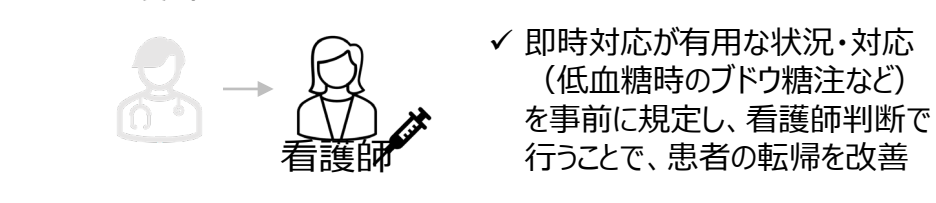
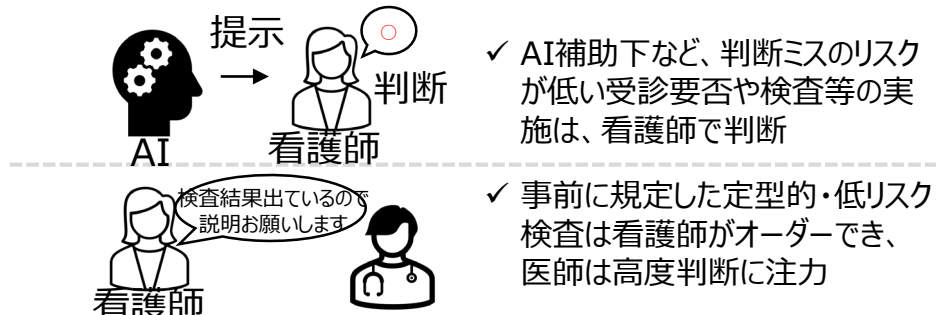
- ▶ 種々のデバイスや問診からAIが罹患可能性のある疾患を推測しても、最終的には医師が判断し、市民に伝達する必要がある。



To-Be



- ▶ 看護師が、AIによる疾病リスク判定やPHR情報をもとに、市民に可能性のある疾患名を伝達できるようにする



関連規制

- 医師法第17条：医師でなければ、医業をしてはならない。
- 医師法第20条：医師は自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付してはならない。
- 保助看法第5条：看護師とは、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。

医師でしか担えない業務の一部を看護師によって提供可能とし、医師の負荷軽減につなげる。

規制内容

- 療養上の世話、診療の補助は、医師の指示なくしては行うことは想定されていない
- 医師法17条、第20条
 - 保助看法第5条、第31条

規制改革

患者の観察・対話に基づき、アルゴリズム的判断が可能、かつAI補助下など重篤な誤判断が極めて少ない条件であれば、**看護師判断による診断・検査・処方**を可能とする。

看護師業務の現状と改革案

改革後の安全策の例

現状

- 看護師は「診断」することは認められていない。
- 医師の指示なく、看護師は検査や処方はできない。
- 「**特定看護師**」の枠組みでは、以下の課題あり
 - 患者ごとに医師の指示書が必要
 - 可能となる業務が看護師が広く行うものではない
 - 研修の負担が重い

看護師判断で頻度の高い医業を行うまでには至っていない

改革案

患者の観察・対話に基づき、アルゴリズム的判断が可能、かつAI補助下など誤判断のリスクが低い場合、**看護師判断での診断・検査・処方**を可能とし、患者・医療者の負担を軽減する。

《事前条件設定》

- 看護師の新たな役割につき、国の議論や区域会議、地元医師会、有識者等の協議を踏まえ、必要に応じて条例等を策定することを視野に入れ検討
 - 看護師の事前研修内容
 - 適用可とする条件
 - 医師への連絡が必要な状況や方法
 - 別資格/追加資格としての認定と定期更新

《事業者責任の明確化・強化》

- AI補助の提供、有事の対応
- 看護師の技能・資格・業務遂行状況の確認と是正

《適用時の条件確認》

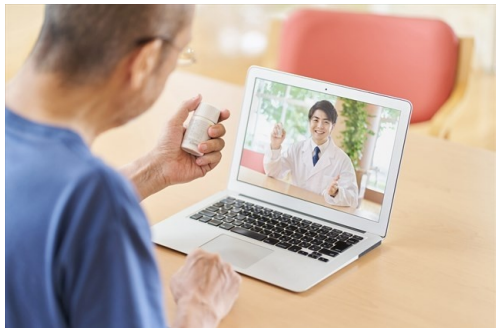
- AI補助、十分な健康医療情報の参照
- 患者への説明・同意、連絡先医師の確認

《想定される追加業務の具体例》

- 受診/処置要否の判断（感冒、軽度外傷など）
- 低リスク検査の指示（入院時心電図・胸部X線など）
- 頻度の高い低リスクの処方（解熱鎮痛薬の屯用処方など）
- 即時対応が有用な状況・業務（低血糖時のブドウ糖注など）

オンライン医療が一般化するにあたり、市中に散在する薬局が健康管理ステーションへと進化し、対面医療の一部を担う事で、医療資源の有効活用と、市民にとって安心なオンライン・対面医療サービスの両立が得られる。

As-Is



- オンライン診療が浸透しても、
- 検査・治療等では医療機関に行く必要がある
 - 患者だけでは専門知識を的確に理解できない

薬局 約6万件(厚生労働省 衛生行政報告例)
コンビニ数 約5.5万件(日本フランチャイズチェーン協会)

To-Be



- 地域に根差す薬剤師の職能を拡大し、
- 対面でのリフィル処方箋、簡易採血や予防接種が薬局/自宅で行われる
 - オンライン医療の利用を補助、専門知識の理解を支援してもらえる

物理的に
処置が
必要

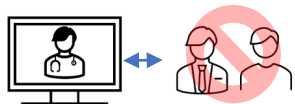


- ✓ 薬剤師が服薬状況や体調を確認し、同処方継続で問題なさそうでも、薬剤師は処方できない



- ✓ 薬剤師は採血や注射ができない。自己採血キットの使用や予防接種(海外では研修後可能)も不可

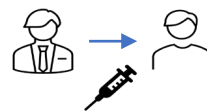
専門
知識の
不足



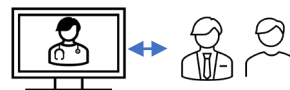
- ✓ 薬剤師によるオンライン診療補助は想定されていない



- ✓ リフィル処方箋により、安定経過中は一定期間医師の診察が不要(海外では薬剤師による処方が可能)



- ✓ 薬剤師が採血や予防接種を実施でき、患者の利便性が向上



- ✓ 薬剤師がオンライン医療の活用を補助、利用者の疑問に回答

関連 規制

- 医師法第17条、第20条、第22条：医師でなければ、医業をしてはならない。医師の診察がなければ処方箋を交付できない。
- 薬剤師法：可能な業務に採血や注射は含まれない。
- オンライン診療の適切な実施に関する指針：薬剤師による診療補助の記載なし。

安定経過中の患者に対して、**薬剤師による処方箋の発行**を認めることで、患者が医療機関に往来する負担軽減を図るとともに、医療機関の業務負荷軽減につなげる。

規制内容

- 医師でなければ医業をなしてはならない。（医師法第17条、第20条）

規制改革

- 同一薬剤の継続使用に関し、常用薬で安定経過中のリフィル処方箋や、用量調節目的の検査結果より用量変更のみ行った処方箋の発行を薬剤師に認める

処方箋発行の現状と改革案

現状	<p>医師法</p> <p>【第17条】 医師でなければ、医業をしてはならない。</p> <p>【第20条】 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。…</p> <p>処方箋の発行は医師にしかできない。</p>
改革案	<p>同一薬剤の継続使用に関し、アルゴリズム的判断が可能かつ重篤な誤判断が極めて少ない状況に限定し、薬剤師判断による処方を認めることで、患者・医師の負担軽減につなげる。</p>

改革後の安全策の例

《事前条件設定》

- リフィル処方箋・同一薬剤継続使用の処方箋について、国の議論や区域会議、地元医師会、薬剤師会、有識者等の協議を踏まえ、必要に応じ条例等を策定することを視野に入れ検討
 - 薬剤師の事前研修内容
 - リフィル処方箋を発行できる条件
 - 医師への連絡が必要な状況や方法
 - 薬剤師の別資格/追加資格としての研修・認定と定期更新

《事業者責任の明確化・強化》

- AI補助の提供、有事の対応
- 薬剤師の技能・資格・業務遂行状況の確認と是正

《適用時の条件確認》

- AI補助、十分な健康医療情報の参照
- 患者への説明・同意、連絡先医師の確認

《想定される追加業務の具体例》

- 安定経過中の慢性疾患（脂質異常症、骨粗しょう症など）での継続処方
- 同一薬効を得るための用量調節検査結果を基に用量のみ変更した処方

安定経過中の患者に対して、**薬剤師が低リスクの採血検査や予防接種・注射を行う事**を可能とし、患者が医療機関に往来する負担の軽減を図るとともに、医療機関の業務負荷軽減につなげる。

規制
内容

- 医師でなければ医業をなしてはならない。（医師法第17条、第20条）
- 看護師でない者は、療養上の世話又は診療の補助を行ってはならない（保健師助産師看護師法第5条、第31条）
- 薬剤師法には調剤以外の医行為を可とする記載なし

規制
改革

技術の習得が容易で有事の影響が小さい手技に限定し、研修を受けた薬剤師による採血や予防接種・注射の施行を認める

採血や予防接種業務の現状と改革案

現状	保助看護法	<p>【第5条】 傷病者若しくははじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者</p> <p>【第31条】 看護師でない者は、第五条に規定する業をしてはならない……</p>
	<p>薬剤師は検査や処方・注射を行うことは出来ない。</p>	
改革案	<p>薬剤師による採血（自己採血キット使用）や注射（予防接種など）の実施、採血オーダー（用量調節目的の検査）を可能とし、限られた医療資源の有効活用につなげる。</p>	

改革後の安全策の例

《事前条件設定》

- 薬剤師の新たな役割について、国の議論や区域会議、地元医師会、薬剤師会、有識者等の協議を踏まえ、必要に応じ条例等の策定を視野に入れ検討
 - 薬剤師の事前研修内容
 - 適用可とする条件
 - 医師への連絡が必要な状況や方法
 - 別資格/追加資格としての認定と定期更新

《事業者責任の明確化・強化》

- AI補助の提供、有事の対応
- 薬剤師の技能・資格・業務遂行状況の確認と是正

《適用時の条件確認》

- AI補助、十分な健康医療情報の参照
- 患者への説明・同意、連絡先医師の確認

《想定される追加業務の具体例》

- 自己採血キットを用いた採血業務
- 薬物動態把握・用量調節目的の検査のオーダー
- 予防接種業務（事前問診で低リスクの場合）
- 自己注射の補助・代行

オンライン診療を行うにあたり、患者と同席している薬剤師を診療の補助行為者として認め、患者の利便性向上と医療機関の負荷軽減を実現する。

規制内容

- オンライン診療時の診察補助を薬剤師が行うことは想定されていない
- オンライン診療の適切な実施に関する指針（看護師等という場合のオンライン診療）

規制改革

- オンライン診療時に薬剤師による診療補助行為が可能であることを明示する。

オンライン医療補助の現状と改革案

現状	オンライン診療の適切な実施に関する指針	<p>【患者が看護師等という場合のオンライン診療: D to P with N】 患者の同意の下、オンライン診療時に、患者は看護師等が側にいる状態で診察を受け、医師は診療の補助行為を看護師等に指示することで、看護師等を通して追加の検査や治療が可能となる。この場合の看護師等は同一医療機関の看護師等あるいは訪問看護の指示を受けた看護師又は准看護師である。</p> <p>【オンライン診療支援者】 医師-患者間のオンライン診療において、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の説明など円滑なコミュニケーションを支援する者。家族であるか、看護師・介護福祉士等の医療・介護従事者であるかは問わない。</p>
		<p>薬剤師はオンライン診療支援者の役割は出来るが、オンライン診療時に採血検査などの診療補助は出来ない。</p>
改革案		<p>薬剤師によるオンライン診療時の診療の補助を可能とし、円滑なデジタル医療、医療支援の有効活用につなげる。</p>

改革後の安全策の例

《事前条件設定》

- 薬剤師の新たな役割について、国の議論や区域会議、地元医師会、有識者等の協議を踏まえ、必要に応じて条例等を策定することを視野に入れ検討
 - 薬剤師によるオンライン診療補助の条件
 - 採血などを可とする研修・資格の他、オンライン診療についての研修

《事業者責任の明確化・強化》

- 有事の対応
- 薬剤師の技能・資格・業務遂行状況の確認と是正

《適用時の条件確認》

- 患者への説明・同意、医師の確認

《想定される追加業務の具体例》

- オンライン診療時の自己採血キットを用いた採血、注射などの診療補助

2. 地域の薬局/事業者が協同で分業しながら 処方箋に応需する仕組み（薬局DX）について

健康情報(処方箋含む)を医療者間で共有し、地域全体での処方箋応需、調剤・配送・指導を分業・最適化しながら提供する仕組みを構築したい。

規制内容

- ・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（昭和25 年法律第145 号）
- ・薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- ・薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）

規制改革

処方箋を共同で応需する事業主体と薬剤師の責任、外注・分業できる条件を明確化し、情報連携を行った上で、調剤、在宅など薬局外の薬剤師による服薬指導、指導や対面対応の外注・分業、そして将来的には対面販売機能を持たない配送センターなどからの医薬品の直接配送を可能とする。

調剤業務の現状と改革案

改革後の安全策の例

現状

- ・調剤や服薬指導は、**同一薬局での提供**が必要。
- ・薬剤師の処方箋処理枚数は40枚/日に制限され、対物業務の集約・効率化が進みづらい。
- ・中小薬局では対人業務ヘシフトしたくとも機械化・ICT化の設備投資が困難なため進みづらく、規制改革推進会議等で調剤業務の外注が議論されている。

個々の薬局店舗で閉じた制度やオペレーションへの規制があり、薬剤師のリソースが分散、かつデジタル化によるUXの改善が難しい。

改革案

健康情報(処方箋含む)を医療者間で共有し、**地域全体で処方箋に応需、調剤・配送・指導を分業・最適化**し提供する

《事前条件設定》

- ・薬局の新たなあり方について、国の議論や区域会議、地元医師会、有識者等の協議を踏まえ、必要に応じて条例等を策定することを視野に入れ検討
 - ・共同で処方箋を応需する事業主体の要件と責任
 - ・調剤・配送・服薬指導・対面対応を外注・分業可能とする条件
 - ・情報連携・同意取得の方法と範囲
 - ・薬剤師の事前研修内容
 - ・医師への連絡が必要な状況や方法

《事業者責任の明確化・強化》

- ・AI補助の提供、有事の対応
- ・薬剤師の技能・資格・業務遂行状況の確認と是正

《適用時の条件確認》

- ・AI補助、十分な健康医療情報の参照
- ・患者への説明・同意、連絡先医師の確認

オンライン服薬指導を前提とし、コロナ禍における措置を恒久化の上で、オンライン服薬指導時の薬剤師の所在を薬局に限定しないなど、よりDXの利点を利用者・医療者に還元できる体制を実現したい。

規制内容

オンライン服薬指導については、外来処方箋による場合が不可などの制約がある。

- ・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9条の3（昭和三十五年法律第百四十五号）、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15条の13第2項第2号（昭和三十六年厚生省令第一号）

規制改革

コロナ対応として行われている措置を基本の取扱いとした上で、さらなる規制・制度改革により、柔軟な調剤・指導のサービス提供と、薬剤師の対物から対人業務へのシフトを実現

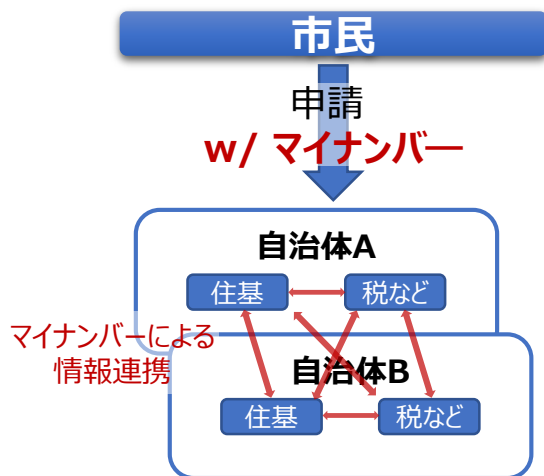
	平時のオンライン服薬指導	新型コロナ特例対応	改革後のオンライン服薬指導
処方箋の種類	外来処方箋×、 在宅診療とオンライン診療のみ○	全て可（症例の例外あり）	全て可
初回/継続	初回×（対面のみ） 継続：対面オンライン組み合わせ可	制限なし	制限なし
薬剤種類	過去調剤歴のある薬剤と同一	制限なし	制限なし
調剤開始	処方箋原本の到着後、調剤可	処方箋FAX等で調剤可能	電子処方箋、FAX等
薬剤師業務	原則同一の薬剤師が担当	原則同一の薬剤師が担当	分業を可能に
服薬指導時の薬剤師所在	薬局	薬局	どこでもよい（在宅等を含む）

3. 地域全体でのワンスオンリー／ワンストップの実現について

悉皆性・唯一性をもつマイナンバーをデジタル識別子として地域DXにフル活用することが、市民の利便性向上のみならず、自治体や地域企業の情報収集や本人確認の手間の削減や、より効果的なデジタルサービスの開発につながる。

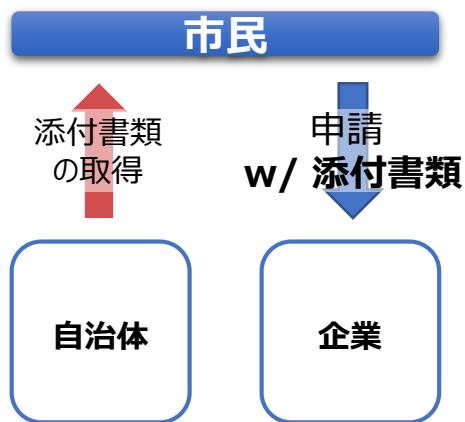
As-Is

番号利用事務（行政）



- ✓ 番号利用可能な手続きが限定されているため、一部の手続きしかワンストップが実現されていない
- ✓ 添付書類が存在することは、行政手続きのオンライン化に向けた大きな障壁となっている
- ✓ 独自利用事務は、社会保障/税/防災に関連する手続きしか規定できないため、番号利用が不可能な事務が必ず残る

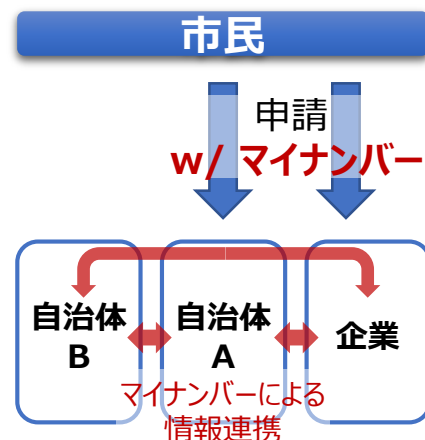
民間手続



- ✓ マイナンバー自体が行政手続きの効率化を前提とした制度設計のため、企業主体の手続きにマイナンバーを利用することができない

To-Be

官民間わない全ての手続



- ✓ まずは、番号利用事務以外も含めたすべての手続きにおける番号利用を実現
- ✓ 都市OS等を通じて、自治体とシステム連携している企業から、企業手続きにおけるマイナンバー利用を開始

本人のオプトインに基づくマイナンバーの提供・利用を、官民間問わず可能とすることで、マイナンバー制度が将来的に目指すところである幅広い行政分野での利活用をスーパーシティで先取りする。規制改革実施におけるリスクを十分に検討した上で、特定個人情報取扱い方針を策定するなどのリスク低減を図る。

規制内容

- 番号法第9条：番号の利用範囲を社会保障、税、防災に関する事務に限定
- 番号法第15条：個人番号の提供を求めることができる条件を規定
- 番号法第19条及び第20条：各号に該当する場合を除き、特定個人情報の提供及び収集を制限する旨を規定

規制改革

- 第19条：『2 但し、本人の明示的かつ事前の同意に基づく提供は、これを否定しない。』の追記
- 第15条：『第19条各号』を『第19条各項』に変更／第20条：『前条各号』を『前条各項』に変更
- 第9条：『6 第19条第2項に基づき番号の提供を受けたものは、明示的かつ事前の本人の依頼又は承諾を得た事務の処理に関して保有する特定個人情報ファイルにおいて個人情報を効率的に検索し、及び管理するために必要な限度で個人番号を利用することができる。』の追記
- 第2条第11項：『第9条第3項』を『第9条第3項又は第6項』に変更

規制改革の方向性

本人のオプトイン（明示的かつ事前の承諾）に基づくマイナンバーの提供・収集・利用について、

案1) 『番号関係事務』に包含する形で規定

案2) 『番号任意利用事務』等として新規に規定

することで実現する。

※上記の規制改革案は、案1) を想定して記載

規制改革リスクへの対処方針

【特定個人情報取扱い方針の策定】

市としての特定個人情報の取扱いに関する方針について、区域会議等の協議を踏まえて必要十分なものを策定

（必要に応じて条例等を策定することを視野に入れて検討を実施する）

- オプトイン先の限定
- オプトインの取得方法のルール化
- 特定個人情報の保管方法の規定 など

参考資料

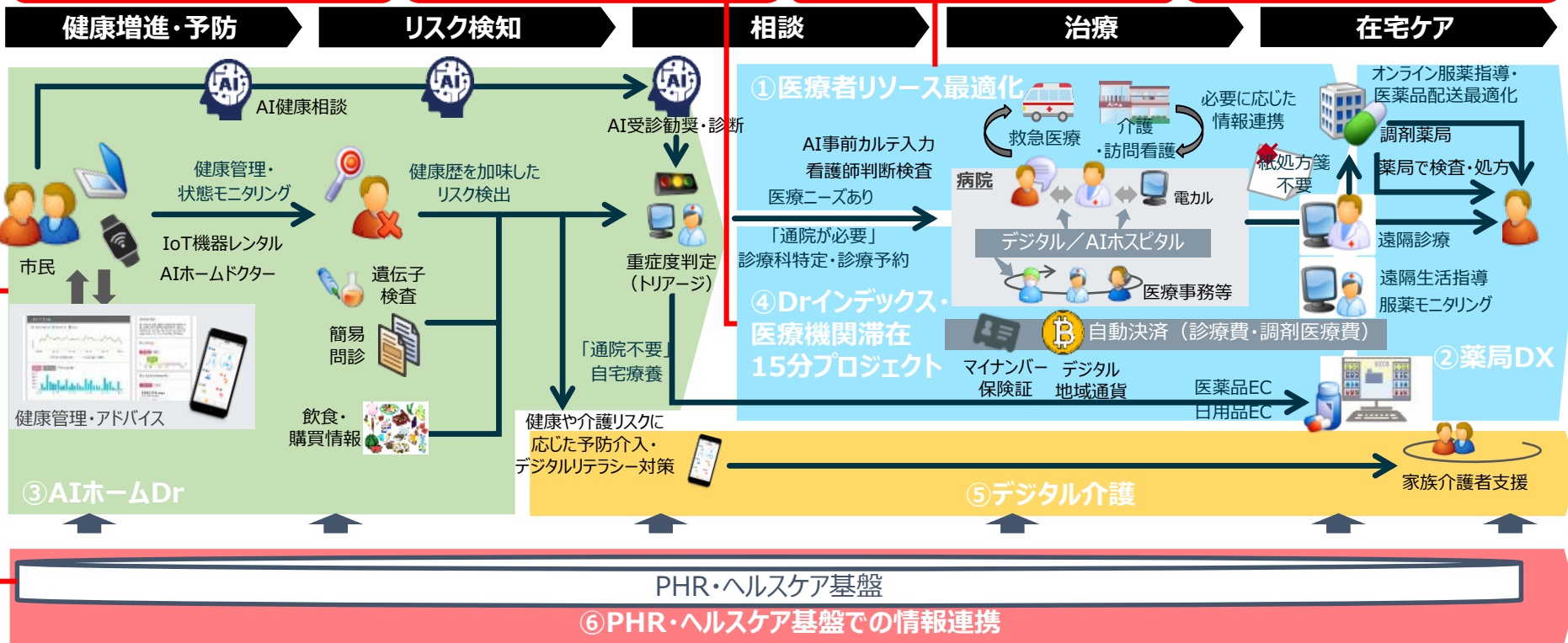
市民の利便性向上と医療改革の双方を意識した医療DX推進には、医療UX患者UXの各フェーズにおいてさまざまな規制改革を実現する必要がある、これらの規制改革が一括して実現することで「まるごと未来都市」が実現可能

- AIによる診療(補助)・予防の保険適用化 (AIによる医療相談・診断)
- 看護師による受診勧奨・アウトカム制度
- 海外承認済みIoT機器の国内実証使用容認など

- 医療広告規制の緩和・明確化
- オンライン診療関連規制の緩和 (医師の所在を問わないオンライン診療など)

- 看護師・薬剤師の新たな役割 (一定条件での検査・治療)
- AIによる電子カルテの事前代行入力

- 遠隔服薬指導・薬剤師の遠隔勤務の解禁
- 一般医薬品の特定販売要件の緩和
- 実店舗を持たない卸/配送センターの設置・活用許容



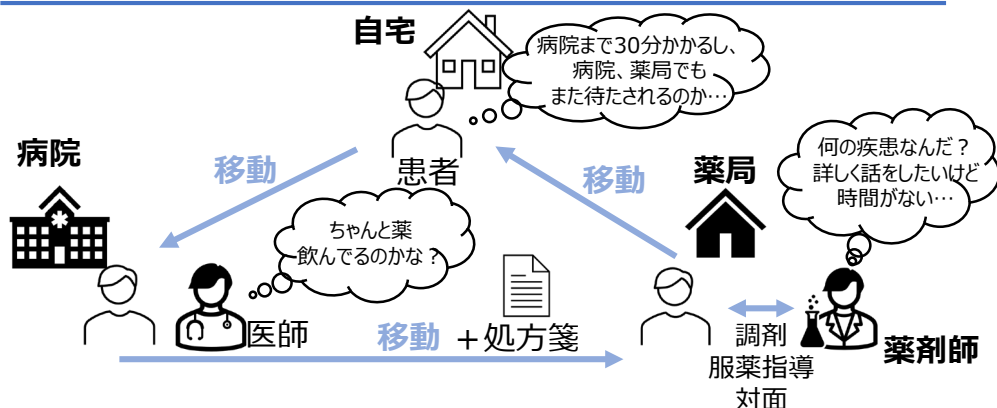
個人情報保護条件/オプトイン取得方法・範囲 (包括的オプトイン) の明確化・緩和

諸外国では、薬剤師が患者の経過観察もカバーしているため、症状が安定している慢性疾患の患者を中心にリフィル処方が行われている。

	イギリス	フランス	アメリカ	オーストラリア	日本
リフィル制度の有無	リピータブル処方箋	リフィル処方箋	リフィル調剤（※州により異なる）	リピート調剤	×
導入時期	2002年	2004年	1951年	1960年	SPCでの実施を目指す
対象患者	特に制約はないが、以下の患者が主な対象 <ul style="list-style-type: none"> 治療内容が安定 長期的な治療が必要 複数疾患で治療中（高血圧、糖尿病、喘息など） 季節的な症状に対して自己管理可能 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性疾患の患者 経口避妊薬を服用する患者 	<ul style="list-style-type: none"> 制限なし（州により異なる） 	<ul style="list-style-type: none"> 症状が安定している慢性疾患患者 	<ul style="list-style-type: none"> 一切認められていない
リフィル処方箋の有効期限（調剤可能期間）	ひな形となる親処方箋と発行番号が打たれた子処方箋がセット。投薬期間の規定はないが、現在は以下の運用 <ul style="list-style-type: none"> 親処方箋の有効期間：半年～1年 子処方箋による投薬：概ね1か月 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋は6か月限度（処方箋の有効期間は1年） 薬局での調剤は3か月が限度 	<ul style="list-style-type: none"> 規制区分ごとに異なり、最長6か月まで（*カリフォルニア州の場合、法的制限なし。ただし、一般に最大2年を超えるリフィル調剤は行われない） 	<ul style="list-style-type: none"> 6か月又は12か月（区分により異なる） 	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋の有効期限は4日間
業務の流れ等	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師は処方変更の必要がないか確認した上でリピート調剤を実施【親処方箋】 医師のサイン・有効期限後の診察日の記入が必要【子処方箋】 保険請求の際に薬局が用いるもので、薬を受け取った際に患者がサイン 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性疾患患者が処方箋を紛失した場合、手元の古い処方箋を薬局に持参し、治療薬を証明できる 慢性治療（避妊薬、心血管疾患、ホルモン治療及び糖尿病薬）におけるリフィル処方箋の期限が過ぎた場合は、継続服用が必要な患者に対して、薬剤師が追加で薬剤を出すことが可能 	<ul style="list-style-type: none"> 患者は薬局にリフィル調剤を依頼。調剤後は薬局で処方箋を保管。 リフィル調剤は薬局で保管している処方箋情報に基づき行う。 異なる薬局でリフィル調剤可能。（薬局間で処方箋の移動を行う） 	<ul style="list-style-type: none"> リピート調剤時には、毎回、最終調剤日と残りのリフィル回数を記載 	—
対象薬剤の規制	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	一部禁止薬剤あり	—	—

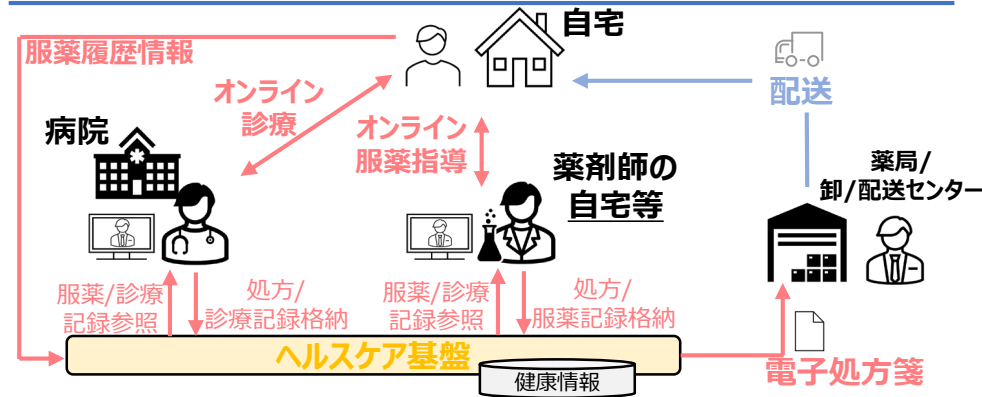
今後の薬剤師の期待役割として、患者の薬物治療に関する情報の聴取・管理・記録・指導などの対人業務が主となることから、対物業務は集約化する事で、市民に迅速・簡便に必要な薬が届き、安心感をもって服用できる仕組みを実現。

As-Is



- ✓ 一般的な対面による処方箋受付では、待ち時間が長く、体調不良など移動が困難な場合でも、外出が必要。
- ✓ 発送元は対面機能を持つ薬局実店舗に限定される。
- ✓ オンライン服薬指導を行う場合、薬剤師は処方箋を受け付けた薬局実店舗から指導を行う必要があり、柔軟性に欠ける。
- ✓ 個々の薬局店舗で閉じたオペレーション設計のため、薬剤師のリソースが分散し、かつデジタル化によるUXの改善が難しい。

To-Be

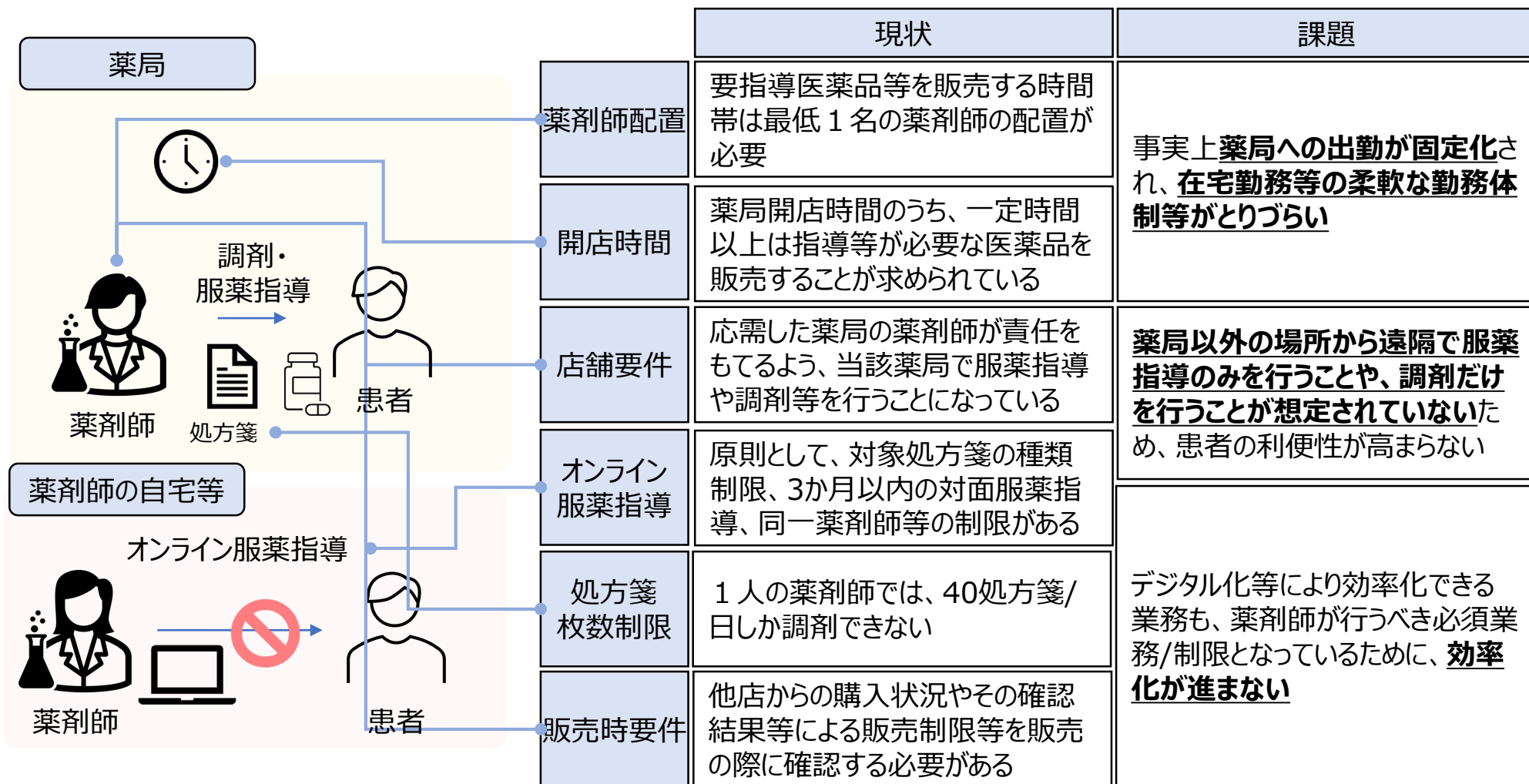


- ✓ 健康情報(処方箋含む)を医療者間で共有し、地域全体での処方箋応需、調剤・配送・指導を分業・最適化しながら提供する仕組みを構築。
- ✓ 医薬品は、在庫と配送リソースのマッチングで、利用者のもとへ直接・最短で届く。ゆくゆくは配送センター等からの直接配送も考慮。
- ✓ 薬剤師の在宅勤務が可能になる等、業務自由度が拡大し、薬剤師が本来行うべき患者とのコミュニケーションや健康リスク管理により時間をかけられる。
- ✓ DX・対物業務の集約化により、薬の流通経路トラッキングや薬剤師への常時・多チャンネルでの連絡など高度なUXを提供。

関連規制

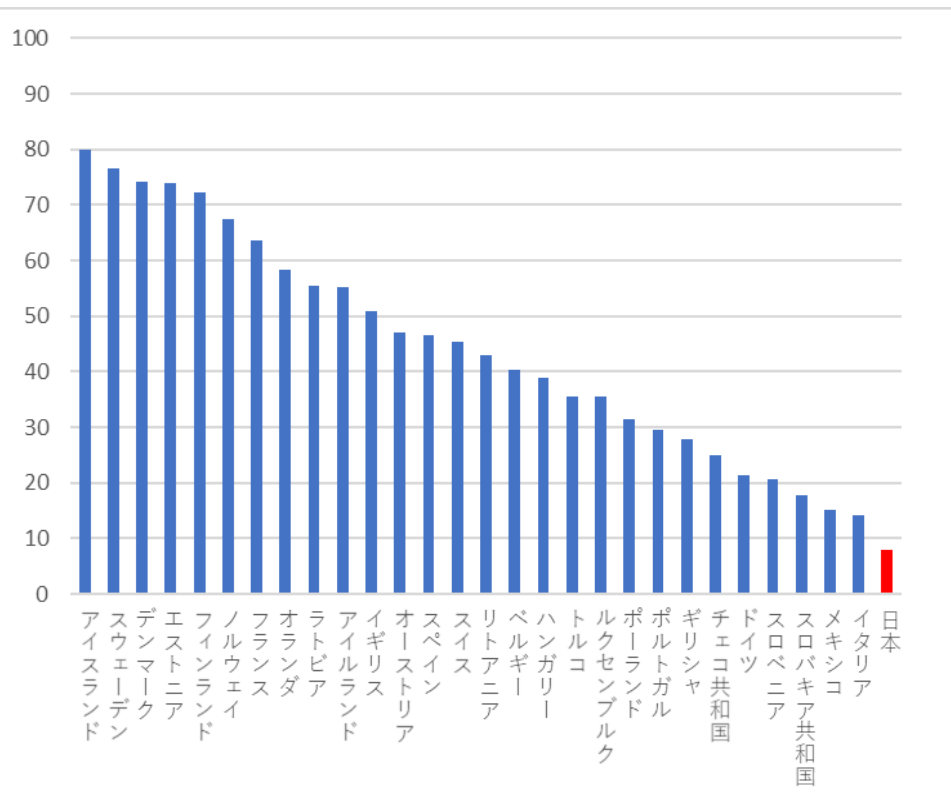
- 薬機法第36条の9、第36条の10、第37条、第49条：薬局医薬品販売の対面原則等を規制
- 薬局等構造設備規則第1条、第2条、第3条：薬局や店舗販売業における情報提供、指導を行うための設備の基準等を規制

薬局という場所に出向くことが前提となっているため、薬剤師の働き方改革や、患者体験・利便性の向上が起きにくい。

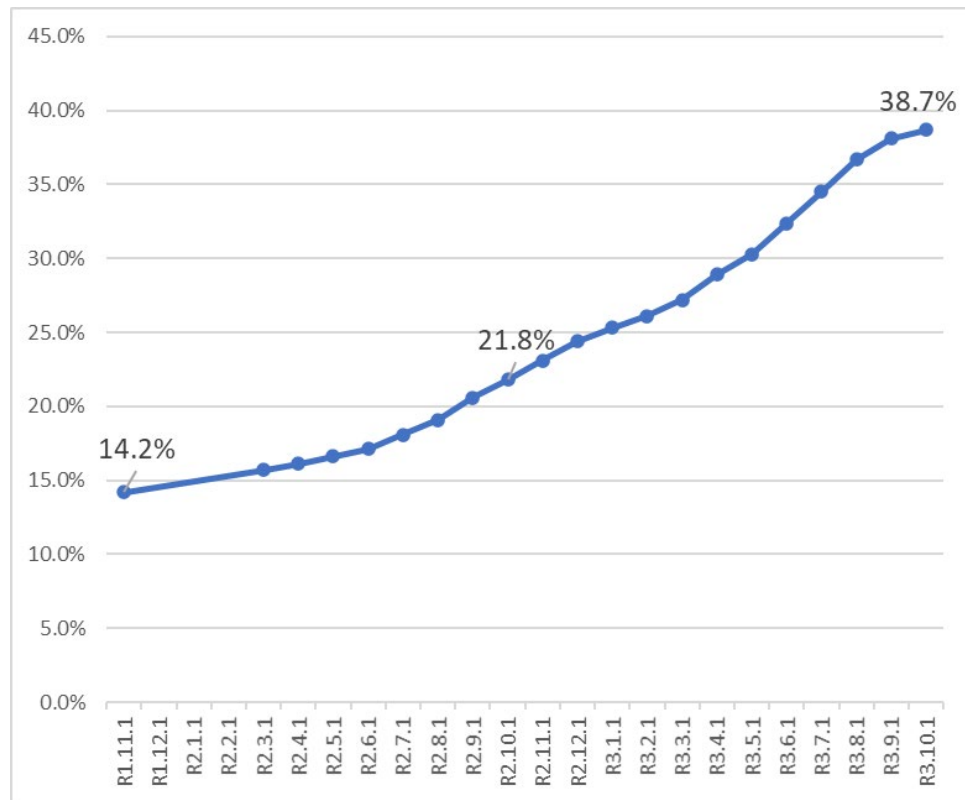


日本の行政手続のオンライン化率は7.9%で先進国の中で最低レベルの水準であり、オンライン化率の高い北欧諸国等の60～80%に比べて大幅に遅れている状況。一方で、本市のマイナンバーカードの普及率は、2021年9月時点で38.7%となっており、コロナ禍等で普及率が急上昇しており、マイナンバー/マイナンバーカード利用の準備が整いつつあると認識。

日本の行政手続におけるオンライン利用率(2019年)



会津若松市のマイナンバーカード交付率



出典：過去12カ月で行政手続をオンラインで実施した人の割合 (OECD.Stat)