

国家戦略特区等提案様式

提案主体名	提案番号	①提案名	②具体的な事業の実施内容	③「②」の事業を実施した場合に想定される経済的社会的効果	④「②」の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	⑤「④」の規制等の根拠法令等	⑥「④」及び「⑤」の規制・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・関係全省庁	各府省庁からの検討要請に対する回答	提案主体からの意見	制度の所管・関係全省庁	各府省庁からの再検討要請に対する回答
秋田県仙北市	1	かかりつけ医と連携を行わずに保健事業を実施する。	電子健康記録（EHR）、国保データベース（KDB）、企業健保データベース等を連携し、医療情報と保健事業情報を双方向的に可視化し、医療・服薬・保健事業を一元管理することで、効率的な医療や保健サービスの提供を行う。	医療、保健サービスはオンラインにて提供し、物理のコストを下げ、災害や感染症等にも対応可能な体制を作り、持続可能なヘルスケア産業を構築する。さらに、本事業で医療費適正化を実現し、教育や農業など他分野の投資へつなげる。	保健事業実施にあたり、厚生労働省による「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」のガイドラインでは、かかりつけ医の連携を必要としている。	厚生労働省「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」のガイドライン	電子健康記録（EHR）を実施することで、単独のかかりつけ医と連携を行わずに保健事業を実施する（医療と保健事業を双方向的に可視化することで、エビデンスを担保）	厚生労働省	糖尿病性腎症重症化予防プログラムは、保険者による糖尿病性腎症重症化予防の取組を推進するため、より質の高い取組となるよう、関係者との連携や取組内容等を示したものであり、効果的・効率的な事業を実施するための条件として、患者の診療を行っているかかりつけ医との連携を位置づけている。かかりつけ医の診療の方針と保健指導の内容は、共有しながら取組む必要があり連携は必須である。一方で、本プログラムは、保健事業の内容自体を規制するものではないため、各保険者の判断によりご提案の事業を行うことは可能である。	通院しおらず、かかりつけ医を持たないCKD患者にもサービス提供できるよう、本件については「電子健康記録（かかりつけ医との連携によって得られる情報）の共有によって、かかりつけ医との連携を不要とする。」というように、ガイドラインの変更を求めます。	厚生労働省	糖尿病性腎症重症化予防プログラムは、保険者による糖尿病性腎症重症化予防の取組を推進するため、より質の高い取組となるよう、関係者との連携や取組内容等を示したものであり、効果的・効率的な事業を実施するための条件として、患者の診療を行っているかかりつけ医との連携を位置づけている。かかりつけ医との連携は電子健康記録により得られる情報の連携のみではなく、事業の企画、準備、評価等において、かかりつけ医からの意見を参考とする等、様々な時点でのきめ細やかな連携を想定しているものである。そのため、基本的に変更することは考えていないが、糖尿病性腎症重症化予防プログラムの内容を見直す際に、有識者会議等でいただいた意見を紹介させていただく。なお、本プログラムは、保健事業の内容自体を規制するものではないため、各保険者の判断によりご提案の事業を行うことは可能である。
秋田県仙北市	2	初診を含むオンライン診療の恒久化及び薬局外からのオンライン服薬指導	コロナウイルス収束後もオンライン診療を恒常化するともに、薬剤師が、薬局外においてもオンラインで服薬指導を行う。	薬局（勤務先）外においても、薬剤師が服薬履歴や処方箋内容、服薬状況等を閲覧・管理し、服薬指導が行えるようになれば、薬剤師の感染拡大防止及び業務環境の改善につながる。患者にとっても薬剤師との相談・意見交換等が容易となることで、利便性や服薬アドヒアランス（患者による治療方針への積極的参加）の向上につながることを期待される。	オンライン服薬指導が限定的措置として導入されたものの、薬剤師が服薬指導を行うことができるのは、その調剤を行った薬局内の場所とすることが義務付けられている。そのため、かかりつけ薬剤師が当該薬局に滞在していないテレワーク中や、薬局が閉まっている夜間・休日等においては、患者が指導を希望する適切なタイミングでオンライン服薬指導を行うことが困難となっている。	オンライン診療の適切な実施に関する指針 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 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の限定的・特例的な取扱いについて 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の一部を改正する法律の一部の施行について（オンライン服薬指導関係） （薬生発0331第36号、2020年3月31日）	初診を含むオンライン診療の恒久化。調剤を行った薬局と同程度の通信環境及びセキュリティが確保されていることを前提として、当該薬局の薬剤師が、当該薬局外においてもオンラインで服薬指導を行うことができるよう、服薬指導場所の条件を緩和。	厚生労働省	オンライン診療については、全国的な措置として「関係学会や事業者等とも協力し、オンライン診療の安全性・有効性に係るデータの収集や事例の実態把握を進めるとともに、今回の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際しての限定的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき、検討を行う。初診の取扱い等も含めた限定的措置の恒久的な枠組みについては、2021年夏を目途に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を改定する」（「成長戦略フォローアップ」令和3年6月18日閣議決定）こととしております。 薬局におけるオンライン服薬指導については、「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）や「成長戦略フォローアップ」（令和3年6月18日閣議決定）を踏まえ、2021（令和3）年夏を目途に医薬品医療機器等法に基づくルールの見直しを検討を行うこととしております。なお、オンライン服薬指導を行う場所に関して、処方箋に基づく調剤や当該薬剤交付時の服薬指導等の行為は、処方箋を応需した薬局で責任を持った対応を求めています。例えば服薬指導の実施にあたっては当該薬局にて適切に管理した医薬品を調剤し、交付予定の薬剤を実際に確認しながら服薬指導されると思慮されることなどから、薬局での一連の実施が必要だと考えています。	本件は、薬剤師が薬局外にいる時間帯でも、患者の希望に沿ったオンライン服薬指導を可能にするものです。 オンライン診療を含めた恒久化について、早急な対応を求めます。	厚生労働省	（オンライン診療及びオンライン服薬指導の恒久化について） 閣議決定に基づき、速やかな検討に努めてまいります。 （薬局外からのオンライン服薬指導について） 薬剤師は服薬指導にあたって、オンラインでの実施の可否を判断しています。オンラインでの実施に支障が生じた際など緊急時には服薬指導を実施している薬局で、対面による服薬指導ができるよう担保しておくことが患者の医療安全を確保する上で必要です。その上で、薬局外からのオンライン服薬指導を行えるようにするには、プライバシーの保護や患者情報の共有のためのセキュリティー確保に加え、物理的に離れた場所で調剤された薬剤をどう扱うかなど様々な課題が想定されるため、慎重な議論が必要とされます。
秋田県仙北市	3	ドローンの有人地帯での目視外飛行（レベル4）実現	機体周囲を遠隔監視可能なカメラ等を搭載したドローンによる第三者上空での自律飛行及び目視外飛行	【物流分野】 ドローンによる自動配送が可能となる。 【農業分野】 ほ場の空撮、生育調査等による農地管理が可能となる。	無人航空機及びその周囲の状況を目視により常時監視して飛行させること。	航空法第132条、第132条の2、国土交通省「無人航空機（ドローン、ラジコン等）の飛行に関するQ&A」	機体周囲を遠隔監視可能なカメラ等を搭載したドローンを用いて、第三者上空での自律飛行及び目視外飛行を可能とする。安全運行管理者を不要とする。	国土交通省	【航空法について】 レベル4飛行については、第三者上空を飛行することとなるため、特に高度な機体の安全性等を求めることが重要と認識しており、今般の法改正により機体の安全性を認証する制度と操縦者の技能を証明する制度等を創設することでレベル4飛行の実現が可能となり、公布の日から1年6ヶ月以内に詳細な基準等を検討した上で施行されます。	今般の法改正は、機体の認証制度、操縦者の技能証明等、現行の規制を強化する内容です。中山間地において、飛行ルート内で人や構造物との接触のリスクが極めて低い条件下では、機体の認証や操縦者の技能証明等について、柔軟な対応を可能とする運用を求めます。	国土交通省	第三者上空以外での飛行については、機体認証や技能証明を取得していない場合であっても、申請を頂くことで飛行が可能です。 【ご参考】無人航空機の飛行に関する許可・承認の審査要領（本文） https://www.mlit.go.jp/common/001254115.pdf 別途提案させていただく「ドローンによる携帯電話の電波利用（実用化試験局制度により、携帯電話事業者のみに制限されている）」と併せて、早急な規制緩和を求めます。
秋田県仙北市	4	旅客運送手段の多様化に向けた道路運送法の運用の見直し	オンデマンド型相乗りタクシーの予約から、同一方面へ向かう客をマッチングすることにより、同一車両で運搬する。	相乗りタクシーを利用してもらうことにより、同一車両で運搬することが可能となれば、少ない台数で効率的な運用ができるとともに、利用者運賃の軽減にもつながる。	現状のタクシーは、一顧客に対しての運行となっており、同一方面へ向かう客を効率的に運送することができない。 「一個の契約により」旅客を運送することとされており、相乗りでの運送が認められていない。また、事前予約に基づき、顧客の指定する時間に合わせ旅客を運送する事業は認められない。	一般乗用旅客運送事業（道路運送法第3条第1項第1号ハ） 一般乗合旅客自動車運送事業（道路運送法第3条第1項第1号イ） 地方運輸局の事業許可・事業計画変更審査基準において「運送の区間ごとに発車時刻若しくは到着時刻又は運行間隔時間のいずれかが設定されているもの」	相乗りでの運送を認め、事前予約に基づき、顧客の指定する時間に合わせ旅客を運送する事業を認める。	国土交通省	相乗りタクシーについては、新型コロナウイルス感染症の感染状況を見極めているところであり、導入時期を調整中である。（※令和3年11月1日施行） よって、御提案については今後、対応可能となる予定。	国土交通省からの回答では、具体的に道路運送法をどのように改正するか回答がないため、本市の提案がどのような形で可能となるか不明です。道路運送法をどのように改正するのか、方針をお示しください。	国土交通省	タクシーの相乗りについては、令和2年3月パコメ（以下URL参照）のとおり、運送開始前に特定の各旅客の同意について互いに承諾した一団の旅客であって、費用負担、事故時の補償などについて公正な条件の下で運送に係る契約（配車アプリ事業者等との間で締結する運送等サービスの提供に係る契約を含む。）を共同して締結する者の運送については、運送途中に不特定の旅客が乗車しないことを前提とするものであり、「乗合旅客」の運送に該当しないものとして道路運送法を運用することとしている。 https://public-comment-e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMSTDETAIL&Mode=0&bMode=1&bScreen=Pcm1040&id=155200908 なお、現行においても一般乗用旅客自動車運送事業者が道路運送法第4条の許可を受けることにより、乗合旅客の運送を行うことは可能であるほか、同法第21条第2号の許可を受けることにより、期間等を定めて試行的に乗合旅客の運送を行うことも可能であり、いずれも柔軟な運用設定が可能となる。ご提案の件について、これらの制度の活用を検討される場合には、管轄の地方運輸局又は運輸支局にご相談いただきたい。