

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成27年2月23日（月）15:21～16:43
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 坂村 健 東京大学大学院情報学環・学際情報学府教授
- 委員 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授
- 委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<関係省庁>

- 林 修一郎 厚生労働省保険局医療課長補佐
- 三好 圭 厚生労働省医薬食品局総務課企画官
- 田宮 憲一 厚生労働省医薬食品局総務課室長
- 北澤 潤 厚生労働省医政局医事課長
- 鯨井 佳則 厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室参事官
- 岩澤 和子 厚生労働省医政局看護課長

<事務局>

- 内田 要 内閣府地方創生推進室長
- 富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理
- 藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長
- 松藤 保孝 内閣府地方創生推進室参事官
- 宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 近未来技術実証（遠隔医療）
 - ・初診及び急性疾患に係る対面診療原則の緩和
 - ・遠隔診療における往診16kmルールの緩和
 - ・薬剤の処方箋の交付及び配達に係る規制の緩和
 - ・遠隔診療対象疾患例の記載の拡大等
 - ・遠隔診療における看護師の業務範囲拡大

3 閉会

○藤原次長 早速でございますが、続いてのセッションに移らせていただきます。今回、遠隔医療関係ということで、いくつかの項目につきまして担当の厚生労働省中心に議論させていただきます。

これは2月9日に、今日の御出席の委員の方々をはじめ、多くの方々に御出席いただきまして、近未来技術実証特区検討会、これは内閣府で年明けからやらせていただいておりますけれども、その中で遠隔医療についての検討会を実施させていただいた際に、主たる制度改正のニーズということで、その検討会の場でも幾つか提案があった話でございます。

1枚紙を出ささせていただいておりますが、今、内容につきましては、また後ほどじっくり御議論いただくわけでございますが、初診及び急性疾患に関して、初回の対面診療の原則、これが緩和できないか。

2番目は、このワーキンググループで幼児保育に関係して往診ルールというのは既に議論されておりますが、遠隔診療においてもこの状況というのがあると。私どもの政務の皆さんも大変関心があるテーマでございます。

3番目、薬剤の処方箋の交付、配達に関する規制。これもさまざまな制約があるという話。

4番目に、遠隔診療対象疾患例。例示がされている。これは医療法の一種の解釈の通知ということでございますが、限定列挙されているので、それをもう少し明確化できないかという話。

最後は、遠隔医療で看護師が先方、相手方にいるときに、医者と看護師の分担の話をどういうふう考えるのかということで、その場で提起された問題がございます。これにつきまして担当の厚労省のほうからお話をいただく、意見交換をするというような、そういった位置づけになってございます。

それでは、八田座長、よろしくお願ひいたします。

○八田座長 それでは、本当にいつもお越しくございまして、ありがとうございます。

それでは、早速、御説明をお願いしたいと思います。

○北澤課長 それでは、医政局医事課でございます。まず規制改革事項の1と4が関連いたしますので、この資料の順番に御説明をしたいと思います。私のほうからは、お手元の横紙の資料に沿って御説明したいと思います。

規制改革事項1と4ですけれども、初診及び急性疾患に係る対面診療原則の緩和と、遠隔診療対象疾患例の記載の拡大等ですけれども、議論になっておりますのは、平成9年の局長通知でございまして、これは御承知のとおり、基本的な考え方として、診療は、医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものであると、通知に示されています。医師法第20条等にお

ける「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何は問わないのですけれども、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいいます。したがって、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではないという解釈をしております。医師法20条については、そこに示されたとおりです。

通知に留意事項を書いております。初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。直接の対面診療を行うことができる場合等はこれによること。これらにかかわらず、以下の場合について、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。その例としては、離島、へき地の患者の場合など往診や来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合。

もう一つは、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制等を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合。ここに書いてありませんけれども、「例えば別表に掲げるもの」と通知に書いてありまして、次のページで別表として、遠隔診療の対象として、在宅酸素療法を行っている患者から在宅がん患者が例として示されておりまして、私どもとしては、これはあくまでも例示ということで、遠隔診療の対象は上記の限りではないということと考えているところでございます。

1、4については、まずこのようなこととございます。引き続きよろしいですか。

○坂村委員 1で確認ですけれども、そうすると、ここに書いてある1で、前に言った遠隔診療は可能かというのに対してはイエスという。イエス・ノーだとイエスということになるわけですね。

○北澤課長 はい。

○坂村委員 4に関しては、ここに書いてある例は例であって、さらに増やすことも可能だと今おっしゃったととっていいわけですね。確認しているだけです。

○北澤課長 これは例と考えています。限定列举でない旨を明確化するという御指摘がありますけれども、私どもとしては、これは限定列举ではないと理解しているのです。

○坂村委員 だから、イエス、限定列举でないということを明確化するのも可能だということですね。

○北澤課長 そうですね。基本的な考えはもう既に通知で示させていただいておりますので、そういった原則に当てはまれば、これに限らず制限するものではないと思います。

○坂村委員 わかりました。すみません。

○八田座長 それは特定のものについて追加の例として適当かどうかということの判断は、どこでしたらいいのですか。

○北澤課長 これはだめ、あれはだめというのは全く我々は言うておりませんので、もしこういう例はどうかということで具体的にお示しただけならば、それはこちらで検討してお返しすることは可能でございます。

○八田座長 そのときの基準ですね。御判断になる基準、それはどこに示されていますか。

○北澤課長 それが通知の中に示されていて、この資料では留意事項の3つ目の○の下の小さいポツの2つ目ですけれども、この基準というのは、これは通知そのものですが、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合ということで、基準としてはここに書いてあるもののみです。

○八田座長 どうぞ。

○阿曾沼委員 慢性疾患で継続的に診療しているが、急性期疾患を治療するという場合の初診というのも当然ありますね。また例えば、患者さんが自分の判断で1カ月来院しなければ、診療報酬上は初診になってしまいますね。しかし、この原則ということの解釈の幅をより広げるということは可能だということですか。留意事項と書いてあると、これ以外について出来ない、やりたくてもどこかに相談をしていいかわからないということも現実には起こってしまっています。医療者は原則と書いてあるのでそれが普通は出来ないと思ってしまうですね。

○北澤課長 これは医政局の出している通知で、医療のあり方を示している観点からすれば、そこはこれ以上のものはございません。ただ、要するに診療報酬でどう解釈するかは保険局さんのほうになりますので、それはそちらのほうでの解釈にはなるとは思いますけれども、私どもの出している医療のあり方としては、特にこれ以上のものはないということでございます。

○阿曾沼委員 例えば危険を伴うという点の観点で言えば、危険の解釈は結構患者個個人の感覚で、その判断は幅広くなりますね。遠隔医療では、医師が判断すれば初診も含めて全部対応できるとの解釈でいいのかということなのです。

○北澤課長 全て遠隔でできるかというのは、これはもうその時代、その時代の医療水準によるとは思いますので、本当にそういった技術が発達してきて、全く本当に対面診療が必要ないという時代も確かにそれはあり得るのでしょうかけれども、通常、今の医療技術で言えば、1回は診療が直接されるでしょうし、急性期の場合も、留意事項の3つ目の○の下の小さいポツの2つ目に記載の場合であれば、遠隔診療によっても差し支えないということがこの通知には書いてあります。

○坂村委員 今おっしゃるのは一般的にはそうだと思うけれども、例えば近未来特区みたいなものというのは近未来だから、近未来は全く初診の必要はないと、全部遠隔だけでも平気なぐらい、8Kとか、優れた通信技術が広く行き渡ったときのことを先に実験するための特区が近未来特区ですから、だから、当然あらゆるものを全部とやってもいいのではな

いかという発想はある。今がではないです。近未来特区みたいなものでは試したいということは当然起こってくると思うのです。

○北澤課長 私も全ては承知しておりませんが、例えば触診ができるかという8Kではできないわけですね。どのような手段を用いて診断するかも含めて、どういうふうに治療するかという判断をされるわけですので、そういったものが確かに近未来にできるということであれば、確かにそれはあり得ると思いますが、現時点ではそこまではどうでしょうか。

○坂村委員 今、センサーテクノロジーとか、そういう触ったもののセンサーとかもすごく進歩していますから、近未来ですから、今おっしゃった、触ったり、第一、今、においの自動分析すらやろうとか、いろんなことが行われているわけであって、においとか触感とかというのは最も近未来テクノロジーの中では注目されているものなので、だから、何も今一般にと言っているわけではないです。近未来テクノロジーの特区ではということですから。

○北澤課長 そこは実際どういう技術かというのは拝見させていただければと思います。

○八田座長 今の坂村先生のおっしゃったことに関連するのですけれども、この間の近未来特区のワーキングのときには、離島やへき地の場合には、診療を電話でやってもいいけれども、初診だけはだめだという記述がもともとあって、その後その文章にテレビ電話も単純に追加されたという説明でした。その際、電話だけで初診というのは無理でしょうけれども、テレビ電話ならば話は違うのではないのでしょうかという委員からの指摘がありました。とくに、看護婦さんが向こうにいて触診ができる場合には、初診もいいことにするよう検討していただけないだろうかという話があったと思うのです。その話はここにはどこに出ているのでしょうか。

○北澤課長 私どもとしては、医師が診断・治療を責任を持って行うわけですので、初診で、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合などに急に遠隔診療で開始しなければいけない場合はあれでしょうけれども、次の段階では直接対面診療するというのは、それは普通の今の医療のありようだとは考えております。

○八田座長 ここの規制改革事項1の、初診であってもテレビ電話を利用した遠隔診療を可能にするというのは、普通の電話と区別して、テレビ電話は別でしょう。特に、看護師さんがいたら、なおさらそれでいいでしょうということです。もちろん、医師の判断で、やはり来てくださいよとおっしゃったら、直接診てもらわなければなりません。しかし、医師の判断でこれはわかるという場合には、電話の場合とは違って、これは可能にしたかどうかという議論があったと思います。そして、それを開くことが坂村先生のおっしゃるような方向で将来近未来への道を開くのではないかと思うのです。

○坂村委員 当然ですけれども、お医者さんがだめだと言っているのに対して無理やりテクノロジーが進んでいるから医者意見を聞かないなど誰も言っていないわけですから、今、八田先生がおっしゃったように医者がという判断が当然入るのは当たり前、ちゃんと免許を持っているお医者さんの判断でということですから、無条件で、そういう電子機器

を使ったから何でもいいなどと誰も言っていないわけですからね。

○北澤課長 それは今の通知で、言われたように理解はしております。診療は医師と患者が直接対面して行われることが基本ですけれども、通知に示している場合においては、患者側の要請に基づき、当然対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないというように。

○八田座長 私の理解では、今の通達は、初診だけは直接診てくださいと。後は電話とかテレビ電話でも結構ですよということだと思っております。私どもの考えは、電話で初診というのはまずいかもしれないけれども、テレビ電話と少なくとも看護師さんがそこに介在した形ならば、初診もそれで認めてくださったらどうでしょうかということだから、局長通達よりは出ているのです。

○坂村委員 好意的に解釈すると、離れ島の場合はいいと書いてある通達となると、いいということなのでしょう。そういうふうにとっていいわけですね。

○北澤課長 これは物理的に、要するに電話でも何でも情報をもらって、すぐに判断したほうがその患者さんにとってメリットがあるわけですから。

○坂村委員 これはもうそれでオーケーということですね。

○北澤課長 おっしゃるとおりです。

○坂村委員 だから、今、八田先生が言ったということで基本的にいいわけですね。

○北澤課長 要するに遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合であれば、遠隔診療によっても差し支えないということです。

○坂村委員 そういうことでいいわけですね。

○北澤課長 それは資料の下から4行目、5行目のところに書いてある部分です。

○阿曾沼委員 ただ、それは遠隔地の場合は、離島とかへき地は看護師さんがいなくてできますよという話ですね。今、八田先生がおっしゃったのは、いわゆるへき地とか遠隔地ではないけれども、例えばどうしてもドクターは行けないけれども、看護師さんは行くことが出来る場合に、そこで看護師さん触診の補助をすとか、聴診の補助をすとかということで、それは改革の5項目に少し影響してくるのかもしれませんが、看護師さんの力を借りて共同で遠隔診療をスムーズに行うことが可能かどうかというご質問です。現状では出来ないということは理解しているし、できないとする理由も理解しています。

○坂村委員 とうか、基本的に近未来特区とかそういうことをやるときは、テクノロジーがいろいろ進んだときには法律も変える必要があるから、常にそれを考えて進展させなければいけないということを言っているわけで、八田先生がおっしゃったように電話だけというのは古過ぎるだろうと。例えばテレビ電話というのが今あるわけだから、それだったら初診はいいとしてもいいのではないかということです。

○北澤課長 そういう技術の発達をして考え方が変わってくるのは当然だと。

○坂村委員 そうです。

○八田座長 テレビ電話というのは近年どんどん発達していますからね。局長通達はその

点について変えていただくということは、かなりポジティブな方向の変化ではないかなと思うのです。

○北澤課長 我々もこういう通知を出すときには、それなりに研究なりをきちんと行った上で出しているという過去の実績があります。ですので、そういうものをこの通知で読めないということであれば、そこは変えていくということは検討できると思います。実際にどういうものが、どういう技術が、どういうふうに適用されるかというのは、私どもは全て情報を持っているわけではございませんので、またお示しいただければと思います。

○八田座長 わかりました。

どうぞ。

○鈴木委員 私、遠隔医療は、JAHISで東大の開原先生がやっていたところにチームに入っていて、10年ぐらいその評価をやっていたのですけれども、たった10年の間で驚くべき技術革新が起きるのです。テレビ電話などはもう当たり前なのですけれども、パルスがとれたり、いろんなことができるようになってどんどん変わってくるので、どうしてもこういうのは後追いになってしまうと思うのです。だから、一種の医療機器と同じように考えれば、医師が判断してそれが使えればいいわけなので、わざわざ限定しておく必要はないかと思うのが1つと、もし限定するのであれば保険のところですね。保険に入れるかどうかというところで判断すればいいのではないかというのが、基本的に医師の裁量に任せていいのではないかというのが私の考えです。

もう一つ、具体的な御質問としてお聞きしたいのは、いくら医政局が限定していないとは言っても、受け取る側にとっては完全にポジティブリストというか、これ以外だめだなと受け取ってしまいがちなので、上記はあくまで例示であり、遠隔医療の対象は上記の限りでないというような文章が通知に入っているかどうかというのを確認したいのですけれども、いかがでしょうか。

○北澤課長 その点についてお答えいたしますと、今日お示しした資料の今おっしゃられたところは、一番下の3行のところなのですが、ここには書いていないのですが、通知の中には、資料の一番下の行の「…患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合」の「遠隔診療」の後に、「（例えば別表に掲げるもの）」という文章が入っています。限定列挙的ではないかという御指摘だとは思いますが、私どもとしてはあくまで例示だと理解しているということでございます。

○鈴木委員 せっかく決められたことをやるのであれば、明確にもう一回通知を出してもらうというのは1つの考え方だと思います。

○坂村委員 ずれがないのだったら、もう一回ちゃんと確認すればいいだけとおしまいだと思います。別に言っていることは先ほどから聞いているとそうずれているわけでもないような、そちらとこちらとでずれたことを言っているような感じはしません。

というのはなんでかという、今、遠隔地もそうなのですけれども、テクノロジーの進化はすごいと思うのは、例えば救急車の中でそういう救急患者を移送するときに、もう

既に救急車の中に乗った段階から、進んだ情報通信技術により、ドクターにそういう情報が伝えられるようになっているのです。

ところが、それはそこで治療をすぐにしたいと言っても、これとはまた別かもしれませんが、とにかく初診がなどと言い出してしまったら、病院に来るまで何も手を出さないという中で救える命も救えなくなるのだったら、これは残念ですね。ですから、そういうこととも関係してくるので、こことはすぐは関係しないけれども、将来関係をしていく可能性があるので、やはり近未来特区というのはそういうあらゆるオポチュニティーとか可能性を全部試すためにそういう特区指定をして、当然その時にはお医者さんも入ってやるわけだから、ある程度そういうところでは柔軟な対応をして試してやることをできるようにしておいたほうがいいのではないかということです。

○八田座長 救急車の中の患者に対しては遠隔で診察できることは、明確に通知するに値するのではないですか。

○坂村委員 車の中でできる。ドクターが来るまで、触れるまでだめだなどと言っていたら、もう何も手を出さないままずっとそのままとなってしまいますからね。

○北澤課長 この点については、テクノロジーの発達に伴ってきちんと対応すべきではないかというお話ですけども、一方、当然ながら安全性の確保というのも配慮してやられるのだと思います。いろいろな職種の業務の範囲を拡大するときにも、安全性は大丈夫かというのは、相当強く言われている部分もありますので、安全性の確保というのも同時にきちんとした担保をしていく必要はあるのだと思います。

○坂村委員 そんなのは当然です。

○八田座長 坂村先生が言われるのは、結局は医師の責任にしたらどうだということですね。もう一つは、制限をしておくために救える命が救えないというコストというのは非常に大きいですから、安全性は、命を救うこととバランスして考えるべきことですね。それが安全性と称してがんじがらめにしておくと、大変な損失を生むことがあります。

○坂村委員 この前のドクターからのヒアリングですごく私は印象に残っているのは、安全性を絶対に証明しろなどということとはできないと。だから、どうしろというのだという話で盛り上がったというか、すごい議論になったのです。だから、そういうことを言っているお医者様たちもいるので、ぜひそういう話のときはそういうようなことに対してのドクターを呼んでちゃんとヒアリングを厚生労働省がすべきだと思いました。安全を100%表明しろと言われるけれども、もう世界でこれだけこうやっているのに対して、なんでこれは日本でできないのだからみたいなことを言っているドクターがいらっしやる。あのときにいらしてお聞きになりましたか。

○北澤課長 いいえ、私はおりませんでした。

○坂村委員 だから、そういうような議論が盛り上がって、お医者さんのほうからそういう話が出て、新しいものにチャレンジしていかないからどんどん遅れるみたいな意見も出ていましたので、よくその辺のところはヒアリングをそちらもしてほしいと思います。

○八田座長 これらの点、1と4に関しては、基本的な我々の考え方は一致していると思いますので、具体的にどうするかということについては細かく御検討いただきたいと思います。

○藤原次長 どうでしょうか。今日の議論でそういう意味では内容においてそれほど差異はないのですが、ワーキンググループとしてこの限定列举のところとか、あるいは留意事項のところとかについて、実際の文言も例えば全国レベルあるいは特区において少し制度改正というか文言の修正を求めていくのかどうかという点については、基本的にもう少しポジティブに書いていただくような方向で御検討いただくということによろしいですか。

○八田座長 そういうことにしたいと思います。

○北澤課長 その際は、具体的にどういう技術があるか、ここには初診のテレビの話がありました。そのあたり、具体的にまた教えていただければと思います。

○八田座長 そうしたいと思います。それでは、次に移りたいと思います。

○林課長補佐 それでは、規制改革事項2についてということで続いて資料を用意しました保険局の医療課の林と申します。

遠隔診療における往診16kmルールにつきましては、既に先月来、この場で3回ほど御説明と議論をいただいていたことをございます。したがって、資料の御説明は改めてはよろしいでしょうか。本件に関係する論点のみ御説明をさせていただきたいと思いますが、もし誤解があればということで御説明をしますけれども、遠隔診療については16kmルールというのはございませぬので、16kmを超えていても、それは再診料の算定の対象になるということでございます。これは往診、訪問診療の場合について16kmを超えて行うような場合というのは、これは特に必要があるというような事情を列举させていただいているものでございます。

裏側を御覧いただきますと、16kmを超えて往診料等の算定が可能な理由として例示がされております。これに限定するというものではございませぬが、こういった場合は構いませんということを書いておまして、官から求める診療に専門的に対応できる医療機関が存在しない場合や、存在していても当該保険医療機関が往診等を行っていないといった場合を例示させていただいております。今回お示ししている理由が中山間地や離島等における医師及び医療機関が不足している状況に鑑みと書いてございますので、現行でも恐らくこうって既にお示しをしている状況に当てはまるものがほとんどなのではないかなと思います。もし何か不明確な点とかということがあれば、これは全くをもってオール・オア・ナッシングということではありませぬので、1つずつの事情を伺いながら検討していけば解決できるのではないかと考えております。

○八田座長 これは、ここの特殊な事情があった場合ということに含まれるということですか。

○林課長補佐 その上の絶対的な理由のほうが少し緩めに書いてありますので、そちらで十分対応できるのかなと思います。

○八田座長 わかりました。これについては御意見ありますか。

○坂村委員 これはオーケーだということですね。では、いいのではないですか。

○八田座長 これは事務局からはよろしいですか。では、これを認められるということで、ありがとうございました。

それでは、次ですね。3ですか。

○北澤課長 規制改革事項3については、処方箋の交付及び配達に関する規制の緩和ということですが、まず、医師法の関連がありますので、医師法の説明を私のほうからさせていただきます。

医師法第22条において、医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならないとされています。処方せんは、※印にありますとおり、患者又は現にその看護に当たっている者に対して交付しなければならないのですけれども、遠隔診療を行う際に、処方せんを郵送するという事は可能です。

○三好企画官 それから、規制改革事項3の後段の2つ目の○のほうです。薬の関係なのです。医薬食品局でございます。

ここで指摘していただいていますテレビ電話等で情報提供を行うことを可能とするとか、一定の条件のもとで民間事業者等の配達を可能とするというところなのですけれども、ここについては規制緩和をするのは難しい。あるいは必ずしもその必要はないのではないかというような御説明をさせていただきます。

1つは、遠隔診療時における薬局・薬剤師のかかわりという資料を用意しておりますけれども、これが今実際に行われていることとございます。上の囲みのほうに書いておりますけれども、医薬品の調剤、これは特定の患者さんの特定の疾病に対して薬を調製することを調剤と言っておりますけれども、それから、患者さんに対する情報提供とか指導、服薬指導などを含めたもの。これは、原則は法律上は薬局の中で行わなければいけないとされております。そうなのですけれども、例えば寝たきり患者さんのように、明らかに薬局に行くことができないという場合というのは当然ありますので、いわゆる一種の例外規定というものが設けられておまして、災害時でありますとか、遠隔診療、こういったような場合には、弾力的な取り扱いをするということ、これも法律、法律に基づく省令の中に規定がありまして、認められております。

その具体的な内容はイメージというところで絵で描いてあるところなのですけれども、左側に医療機関がありまして、医療機関において医師が①にありますように遠隔診療、テレビ電話とか、電話とかいろいろあると思うのですが、行います。その際に、診療した結果に基づきまして、薬の処方せんの原本を患者さんに宛てに郵送するというような扱いをしております。それだけですと薬局で調剤ができませんので、医療機関のほうから薬局に対しましては②というところにありますように、この処方せんをファックスで、要するに写しのものをお送りする。括弧に書いておりますけれども、これはあくまで患者さんのほ

うでどこの薬局を使われますかということを選んでいただいて、代理で送信するというような扱いでございます。このファックスを受け取った薬局におきましては、薬剤師が薬剤を調整するとなっております、調整をした薬剤を持って薬剤師さんが患者宅を訪問する。

そして、⑤のところに描いてありますけれども、そこで薬剤師さんが患者さんに対して必要な情報提供あるいは服薬指導、こういったようなことを行う。その際に、処方せん原本を確認しまして、確かに自分のところ、薬局に寄せられているファックスの処方せんの写しは本物と内容的には変わらないよね、同じだねということを確認して、その調剤行為というものを完結させて、薬をその場に置いて処方せんの原本を持って帰るということをやっております。

ですので、法律上は規制改革の3のところに書いてありますけれども、配達を可能とするとか、可能としないとか、そういったことで書いておりますけれども、配達をするということ自体が法律事項といいたいまいしょうか、規制の対象になっているわけではなくて、対面で薬剤師さんが患者さんに情報提供とか、その指導を行う必要があるということになります。ですので、その原則を守った中で弾力的な対応をしているというのがこういう状況でございます。このほか、これはイメージと書いておりますけれども、例えば薬の場合ですと、患者と一緒に居住されているような方、看護に当たっているような方が薬局に薬をとりに行くというようなことも当然制度上は認められております。

私ども、先般の近未来の検討会合の議事録なども拝見して、遠隔診療などが行われているところで、実際にこういうようなことで薬が提供されているのですけれども、そこで問題が出ているのかということをお聞きしてみたいのですけれども、特にこういったことで十分対応できているというような話が1つでございます。

もう一枚、裏のほうをめぐっていただきまして、この制度がどういうふうになり立っているのかという、要は法律のところの説明でございます。これは薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律というものを書いておりますが、去年の6月12日に改正法が施行されたものでございます。これは御案内かと思いますが、いわゆる一般用医薬品のネット販売の規制に関する裁判、訴訟が行われたと思うのですが、平成25年11月に当時の省令で規定をしていたということについて、法律の授權がないので違法であるというような最高裁判決が下されまして、それに基づいて新しいルールというものを議論して定めたというものでございます。そこに(1)～(3)まで書いておりますが、(1)と(2)は、いわゆるOTC医薬品、処方箋がなくても薬局とか薬店に行って買える薬ですので、今回問題になっておりますのは「(3) 医療用医薬品(処方薬)」に関するものでございます。

医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり薬剤師が対面で情報提供、指導ということで、この改正の前は省令で規定をしておったのですけれども、それを法律事項に引き上げたということでございますので、この事項については、先ほどの遠隔診療の通知とかとありましたけれども、法律で規定をされているということでございます。

もう一つ申し上げますと9ページが一番下にございますが、この法律を国会で審議していただいている際の衆議院厚生労働委員会での附帯決議というものが出ておまして、処方箋により調剤された薬剤、まさに医療用医薬品につきましては、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるということで、その販売等の際には、薬剤師が対面により必要な情報提供、それから、その指導を行うことを義務づける仕組みを今後とも堅持することというようなことで決議がなされているということがございまして、こういった立法府の意思といったものも出されているということも留意する必要があるのではないかと考えているところでございます。

○坂村委員 それは全然問題ないと思って、それは対面でちゃんと指導したほうがいいと思うのだけれども、その対面というのが先ほどから何回も話が出ているように、非常に進んだ情報通信技術を前提にした時、薬剤師から説明を受けるのを、なんで行かなければいけないのかと言っているわけであって、別に薬剤師さんの説明を受けるのをやめろなどと誰も言っていないですね。だから、例えば医者や遠隔診療をしようというのに比べたら、薬剤師の人の説明を聞くのにテレビ電話で聞くのがなんでだめなのかが全く理解できない。逆にこちらのほうを先にやったっていいぐらいではないかという話でしょう。だって診療する前に。別に対面というか、説明を受けなくていいようにしろなどと誰も言っていないです。

○八田座長 だから、対面に含まれるというわけですね。

○坂村委員 店頭でもってほかの客に聞かれるのか、聞かれないのかななどとおどおどしながら聞くよりも、テレビ電話の方がよほどプライベートにやりとりできるわけだから、納得いくまでそれは聞けばいいわけだし、そもそも一体何が悪いのか。

○三好企画官 まず、制度的にテレビ電話を通じての対面販売ではないかということについてなのですが、それはまさに一番最後の9ページにある資料にも書いてありますように、薬剤師が情報提供とか指導を行うということをどういう手段を通じてやるのかということについても改めて議論がなされて整理がなされていると。

○坂村委員 整理がなされているというのはどういうことですか。

○三好企画官 つまり、一般用医薬品については。

○坂村委員 そうではない。例えば処方せんの薬に関して何でいけないのか。

○三好企画官 法律が今こういう枠組みになっているということですね。

○坂村委員 だから、今の法律ではできないと言っているわけですね。

○三好企画官 そうです。それは間違いないです。

○坂村委員 そういうことですか。では、特区でもって試みましょう。だから特区というのはあるわけでしょう。今までできないことをやるのが特区なのだから。何も最初から全国展開をしようとしているわけではないですね。だから、地域限定でそういうことを、志の高いお医者さんとか薬剤師の人たちが集まって、例えば離れ島とかそういうところをやってみるといのが特区なのだから。

○鈴木委員 その前に関連してお聞きしたいのですけれども、遠隔医療で診療行為まで認めるということ認めているのに、薬剤に関してテレビ電話が対面にならないという理屈はどういう理屈なのですか。

○三好企画官 先ほど遠隔診療というのは技術の進展に応じて進んでいくという話があったと思うのです。

○鈴木委員 既に診療まで認めているのです。

○三好企画官 そこは基本的には対面、つまり患者さんと医療関係者が直接触れ合うような形で、診断なり情報提供なりを行う必要があると思っています。それを考えた場合に、遠隔診療については医療資源の問題などもあって、どうしても山間、僻地とかそういったところにお医者さんがいないというところで認められている部分があって、それが拡大しているという部分があると思うのですが、薬剤師さんについては、今、全国で薬剤師さんが28万人ぐらいいるのですけれども、その中で薬局に勤務している薬剤師さんは15万人ぐらいいらっしゃるって、いわば地域の中でまさに医療資源として活動している。

○坂村委員 山間、僻地というのは、薬剤師さんも来ないようなところを山間、へき地と言っているわけだから、遠かろうと、とにかく誰かが何か説明しなければいけないのだったら、それをテレビ電話でやるのがなんで悪いのかがわからない。それは全く無理やり言っているとしか思えないです。

○三好企画官 無理やりではなくてですね。

○坂村委員 個人的におかしいと思わないですか。薬の説明をするなど言っているのではない。薬剤師が答えてやってもらうしかない。それを山間、へき地に行かれないと言っているのだから。

○鈴木委員 今の話でいくと、要するに医師の場合はいない、無医村とかあるので認めます。でも、薬剤師がいないところだってありますね。つまり、ここでもいっぱい地方の特区は出てきているのですけれども、長崎から提案があった島嶼部の離島のところなどというのは、全然人口が2人しかいないとかというところばかりなので、山間、へき地というのはそういう場所です。医師もいなければ、薬剤師もいない。例えばその理屈で言うと、薬剤師がいないということだったら、これはテレビ電話で認めるということになるのですか。

○三好企画官 まず基本的に、今薬剤師さんがいなくて薬が届けられなくて遠隔診療が滞っているという事実があるということを我々は認識していなくて、基本的に今各地でやられていますけれども、うまくいっているというように思っています。例えば我々に対して直接どこどこ地域において薬剤師がいないために薬が届けられなくて本当に困っているというようなことを私どもとしては承知していないというのが1つございます。

坂村先生の議論でいいますと、去年のまさに法律改正をするときに、薬剤師による情報提供とか指導というのは前提として、それはネットとかテレビ電話とかでもいいのか、それとも直接対面しなければいけないのかというところで議論が行われて、一般用医薬品に

については、それはもうネットとか。

○坂村委員 それは何回も説明を聞いたからわかった。そういうことではない。3番。

○三好企画官 そうでないものについては、これは対面によって、いわゆる五感を用いてというような言い方をそのときはしていましたけれども、やはり全人的に患者さんを診なければいけないということで、ここは特に医療用医薬品などについては一番効き目が強い、逆に言うと副作用の被害というのが発生する可能性も高いものですから、このところは大変でやりましょうということで法律に位置づけられているというのがございます。

○阿曾沼委員 今の話の中で少し矛盾するのは、本人が行かなくても介護を担当している他人が行っても、薬を渡せるということになっていきますね。そのときは、薬剤師は本人と対面しないで本人にも説明していないのですね。それは認められているのに、本人と直接対話ができるテレビ電話を認めないというのは全くの矛盾ですね。薬局でテレビ電話を使って本人と直接薬剤師がきちっと指導ができる訳で、なおかつ、それ一連の行為が映像として残っていて、後でトレーサビリティもできる。一番の問題は、確かに副作用の問題はあるけれども、それ以上に問題なのはトレーサビリティができないということなんです。

対面の状況がテレビ電話によって蓄積でき、患者さん本人のプライバシーの了解さえとれば、患者さんの安心にも繋がるし、圧倒的に他人に任せるよりはテレビ電話に任せるほうがいいわけです。方法として拒否する理由は実は何もないと思います。

○田宮室長 補足させていただきますと、特に遠隔診療の場合ですと、在宅、居宅で療養されている患者さんの場合が多いと思うのですが、そうすると、やはり今先ほどイメージ図でお示ししましたように、処方せんの原本を居宅に薬剤を持って行って、そこで処方箋の原本を確認したときに、その患者さんの例えばしっかりと服薬できているのかとか、例えばその薬が全然使用できていなくて飲み残しがたくさんあったとか、そういったことを居宅で確認するとか、そういったことも重要な薬剤師としての薬物治療の管理という意味では重要な使命だと思っております。

○阿曾沼委員 それでは、毎日朝昼晩、食後飲んでくださいという服薬を毎日毎日、薬剤師が対面で確認するのですか。そんなことはしないでしょう現実的に。

○田宮室長 まさにそういう意味で、この前のヒアリングでお越しになった武藤先生のところ、石巻のほうでも、医師会とか薬剤師会とか看護協会あるいは介護の専門職種とかで連携をとってこういう遠隔診療をまさにやっているわけですし、そういったところでいろいろそういう意味では例えば介護の定期的に入っているヘルパーさんも活用しながら、そういうふうには治療して服薬についてしっかり管理してもらおうとか、そういうことも連携しながらやっていくということ。ですから、薬剤師がそういったことで指示をして、それでしっかりやっていくということでございます。

あと先ほどの離島とかそういったところもございますけれども、まさにそういう意味では、今年の国会の審議でこういった附帯決議あるいは法律の改正を踏まえると、これを実

現するには、まさにおっしゃるとおり薬剤師がしっかりと対面で情報提供できなければいけないということになりますので、薬剤師会のほうでも、もし仮にそういった離島ですとか遠隔診療の関係で対応できる薬剤師がいないみたいなことがないように、それはしっかりと対応していくともっておりますので。

○阿曾沼委員 例えば薬剤師さんが患者さんの訪問をするのに往復2時間かかるとする。その時間は薬局に不在になってしまいますね。そうであったら、薬剤師さんが薬局に居てネットワークで対応出来れば、専門的知見を広く多くの患者さんに行き渡るほうが圧倒的に地域にとってはプラスになることのほうが多いと思います。

もう一つ聞きたいのですが、郵送という行為にはインターネット等のICTを使った直接電送というのでも郵送の概念の中に含まれるのですか。例えば先ほどの医師法22条の中で、郵送という言葉が法律の中にはいっぱい書いてあります。ファックスは電送ですね。インターネットで直接薬局に電送するということですが、含まれるのですか。

○北澤課長 その次のページに原本と書いてありますが、やはり原本ですね。処方箋には、医師が記名押印又は署名しなければならないとされています。

○阿曾沼委員 それは法律上で規定すればいいことで、例えば院内処方箋でも真正性の確保と見読性の確保と保存性の確保を担保することによって、処方箋は電子的に伝送することが認められていますね。院外処方箋に関してはドクターの印鑑を押印するとかいろいろな規則が附帯するから問題だということになるわけですね。しかし、対応不可能ではありません。電子的に個人認証することも、押印することもできるわけです。こんなことは基本的に10数年前から議論されていて課題がある、問題だと言いつけているわけです。担保する技術的対応はいくらでもできるわけです。院内の診察室の中で、ドクターが自分の端末から直接患者さんの了解を取ったことを明らかにし、インターネットで直接薬局に送ることが可能で、これを原本とする規定を考えれば何ら問題ではないのではないのですか。

○北澤課長 その点については、院内については、短時間に処方しなければいけません。処方せんの交付は必要ないとされています。処方箋の発行ということで、院外処方の場合を考えています。

○阿曾沼委員 私は1997年当時に電子カルテを法的に診療録に認めるという為の議論を厚労省としたのです。1999年4月22日に通達が出る前の2年間に渡ってです。そして真正性の確保、見読性の確保、保存性の確保という三原則生成の議論を一緒にしました。そのときからこの問題はずっと積み残しているのです。院内処方せんやカルテと同様に真正性の担保、見読性の担保、保存性の担保は院外処方せんだって出来るということなんです。

○鯨井参事官 電子処方せんについての御質問だと思うのですが、まず医師の認証とかはHPKIを使うことを検討しています。処方せんを電子的に扱う際に重要になってくるのは、処方せんというのは医師法の22条に書いてあるとおり、処方せんというのは患者に交付するということが、薬局へのフリーアクセスを保障するということが条件になっています。

○阿曾沼委員 それはよくわかっています。フリーアクセスは、患者さんがそれを指定すればフリーアクセスを解除できるわけです。医療法の中で誘導してはいけないとなっているし、病院の門前薬局に対して医師等が誘導してはいけない訳ですね。しかし、患者さんが希望して自ら、もしくは付託して送ったものであれば良いわけですね。だから、患者さんが診察室内で医師に対して、私はここの薬局に送ってくださいというのは、患者さんが指定したことであって、誘導では全くないですね。

○鯨井参事官 薬局へのフリーアクセス保障する必要もあるし、処方せんというのは患者に交付するという原則もあるので、これをきちんと検討しなければいけない。

○阿曾沼委員 だから、患者さんには真正性の確保さえしていれば、患者さんにも交付できるわけですね。例えば電子カルテで処方せん伝送とクリックすれば相手のファックスに処方せんが出せますし、もしくはインターネットで送って、これが原本ですと言って真正性を担保して原本だと言って送ることだってできるわけです。

○鯨井参事官 原本の真正性ということであれば、それを確保するためにASPサーバーを使う方法があり得るのではないかと、我々は検討しているわけです。

○阿曾沼委員 検討しているということは、可能だということですか。

○鯨井参事官 そうではなくて、メールで処方せんを送る方法ではなくて、ASPサーバーに処方せんを送付して、薬局がそれにアクセスするという方法があり得るのではないかと検討しています。

○八田座長 ASPサーバーはどんなものですか。

○阿曾沼委員 基本的に送るのでなくて、向こうから取りに来れば良いという議論です。

○八田座長 ちょっとわからないけれども、ASPサーバーはどんなものですか。

○鯨井参事官 ASPサーバーというのは、共用サーバーみたいなものです。

○八田座長 そのサーバーに送って、患者も許可された薬局もそこにアクセスができるということですか。

○鯨井参事官 薬局がアクセスして原本である電子処方せんをとってくるという仕組み。

○阿曾沼委員 これは全国対応しようとしているわけではなくて、特区の中で、一連の診療の中でそういったものを実験的にやってみようということでもありますから、やってできないことは絶対ないと思うのです。そこにおける安全性の確保と患者さんの安心の担保というのは、幾らでも対応できると思うのです。

○八田座長 普通、海外の大学への推薦状などでもサインしたものをPDFにして送るというのは結構一般的ですね。これは処方箋でそうしてはまずい理由というのは何なのですか。原本をPDFでやってメールで患者さんに送ると。

○鈴木委員 あるいは電子認証。

○八田座長 電子認証ですね。

○鯨井参事官 ですから、セキュリティの確保を確実にを行うために、ASPサーバーに電子処方箋を登録して、患者に引換証なりを渡して、それを患者から受け取った薬局がサーバに

アクセスをしてとるという方法があり得るのではないかと検討しています。

○八田座長 セキュリティーの心配というのはどういう心配ですか。どういうことが起きることを心配してメールではだめだと言うのですか。

○鈴木委員 電子認証を使うというのも技術的には非常に不正の防止という意味では高いわけですけども。

○鯨井参事官 認証ということもありますが、電子処方せんの一意性の確保も重要ですから、共有環境に置くという方法を検討しています。

○阿曾沼委員 事業者が自分でASPサーバーを立てて、その医師が在宅医療や遠隔医療をやっている中で、処方せんを送りましたよという通知を薬局と本人にして、薬局や本人がそれを受け取りを確認し、自分達的意思によってASPサーバーにアクセスをして処方せんを受け取れば構わないということですか。

○鯨井参事官 ちょっと御指摘の意味がよくわからないのですけれども、そうではなくて。

○阿曾沼委員 例えば遠隔医療をやりたいという在宅のドクターがいます。その医師が自身でASPサーバーを立てます。患者さんの了解を持って自分の診察室の机の電子カルテ端末からASPサーバーに院外処方せんを送ります。その院外処方箋を送ったということは、調剤薬局と患者さん本人に一斉同報されます。そして、そこでASPサーバーに患者さん及び薬剤師がアクセスをして自分が原本を受け取りましたと確認出来るという環境がそろえば今でもできるという話ですか。

○鯨井参事官 今できるということではなくて、これはe-文書法の省令の改正も含めて、どうすれば電子処方せんによる運用が可能かということを検討している状況。

○阿曾沼委員 近未来特区の中でやれますかという話です。

○鯨井参事官 スキームが少し違うような気がしますけれども、今検討しているのは、処方せんをASPサーバーという共有サーバーに登録するという方法。

○阿曾沼委員 ASPサーバーの管理者は誰ですか。

○鯨井参事官 それは、例えば地域で公的に管理するということであれば、一業者であるということではなくて、地域で何らかの公的な枠組みをつくって、そこで管理するということになります。

○阿曾沼委員 しかし、公的に認められた医療法人が、ネットワークを組んでASPサーバーを管理すれば構わないということですよ。きちっとしたオープンな環境の中でちゃんと情報を共有する仕組みを構築するのであれば構わないという話ですね。

○鯨井参事官 処方せんの電子化については、取り扱いの方法、セキュリティーも含めて検討し、現在、運用のためのガイドライン案を検討するという段階になっています。

○八田座長 いつ頃できる予定ですか。

○鯨井参事官 3年後ですから、平成27年度中です。

○阿曾沼委員 あと3年も待たなければいけないということですか。近未来だから3年でもいいという議論があるのかもしれませんが。

○八田座長 これは後で戻ることにして、最後の規制改革事項5、これを終わらせてしましましょう。すみません。

○岩澤課長 在宅医療を充実するためには看護師等の医療への介入のあり方が課題となるが、医師と看護師の機能、役割分担について検討すべきという御意見ですが、平成21年度からチーム医療の推進の観点から議論されてまいりまして、昨年、保健師助産師看護師法が改正されました。施行は今年の10月ですけれども、診療の補助の中で一定の行為を特定行為として明確化し、そして、それを医師等が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成する文書である手順書により行う看護師に、厚生労働大臣が指定する指定研修機関における特定行為研修を義務づけるという仕組みでございます。具体的な特定行為については、厚生労働省令で定める予定にしております、審議会の検討を踏まえ、来月省令が出る予定ですが、38の行為がスタート時には明確になるということで、研修制度も10月からスタートする状況でございます。

○阿曾沼委員 その38の中に入る、例えば褥瘡などの皮膚の処置だとか消毒だとかいろいろありますね。現在では、同じ消毒の方法をずっと続けなければいけないけれども、看護師さんが在宅で診て、もしくは遠隔で診たときに褥瘡が進行しているので消毒方法を変えなければいけないとかといったときに、いちいちドクターの指示がないといけないのか、その38類型の中で、看護師さんの特定行為として認められるのかはどうなりますか。

○岩澤課長 その褥瘡の処置に関しましても特定行為の中に入っているのですけれども、あらかじめ医師が想定できる患者さんの創傷の治癒の状態を想定して、こういう場合はこのような処置を、こういう場合はこのような処置をといるのをあらかじめ手順書で示されているのであれば、いちいちそのときに、先生こうなりましたからやりますよという確認はしなくて済みます。ただ、手順書にない病状で、看護師が観察して、今までと違った処置方法が必要だというのであれば、医師にその状況を報告して、医師の指示で最も適切な方法で行うということになります。

○阿曾沼委員 手順書というのは、個人、患者を特定した手順書ですか。それとも診療ガイドラインみたいなものですか。

○岩澤課長 手順書そのものは患者の病状の範囲が書かれるのですけれども、それを使うときに患者が特定されます。

○阿曾沼委員 そうすると、例えば褥瘡の場合でこういう状態になった場合には、特定行為として看護師さんが医師の指示ではなくて直接処置ができるようになるのですね。

○岩澤課長 褥瘡の場合は、具体的な処置が行為として定められる予定で、血流がない壊死組織の除去とか創傷に対する陰圧閉鎖療法、この2つが行為として挙がっています。手順書というのは医師の指示ですので、医師の指示なくというわけではございません。

○阿曾沼委員 例えば腹膜透析の在宅などでチューブのところで弱い感染症が起こったときに、先生がすぐつかまらなくて、すぐに看護師さんが持っている通常の抗生物質などを使いたいなどという場合は、この手順書の中で書き込まれていくのか、それとも、その場

合は、個別具体的な例で申しわけないのですが、その場合はどの様な対応となるのでしょうか。

○岩澤課長 感染徴候がある者に対する薬剤の臨時の投与というのも、あらかじめそれが想定されて、医師がその場合、このような兆候であればこの抗生剤をとという指示まで出ているのであれば可能です。

○阿曾沼委員 そうすると、在宅や遠隔をやる場合に、看護師さんの特定行為としてあらかじめ医学的に合理性を持った手順書が幅広く書かれていて、それが共用できるのであれば、看護師さんの医療への介入が幅広く認められるという解釈でよろしいのでしょうか。

○岩澤課長 これまでですと、一つ一つその都度医師にこのような状況ですと報告をして指示を受けていたものが、そうでなく、患者さんにお待たせすることなくできるということになります。

○阿曾沼委員 手順書の認定とか届け出とかというのは要らないわけですね。

○岩澤課長 手順書は記載事項を6点、厚生労働省令で定めますが、具体的な内容については、この6つの記載事項を盛り込んだものがつくられていればそれでよしでございます。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。

○八田座長 この改正はいつ行われるのでしょうか。

○岩澤課長 今年の6月に公布されました。

○八田座長 もう行われたわけですね。では、もう今はこれをできるというわけですね。

○岩澤課長 診療の補助ですので、手順書によって行う場合、研修の義務がかかるのは今年の10月からでして、今もそういう意味では施行前ですし、診療の補助としてできます。

○八田座長 しかし、随分改善したということですね。手順書全体を認めるということになって。

○岩澤課長 と思っております。

○八田座長 では、この規制改革事項5についてほかに論点はありますか。これで基本的にはお認めいただいているということですね。わかりました。

どうぞ。

○鈴木委員 元に戻るのですけれども、対面の話なのですけれども、例えば近未来特区では、この対面というものは、テレビ回線の遠隔医療を使ったものを対面と認めるということになった場合に、私はもうそれは合理的だと思います。これこそ対面と呼ぶべきだと思いますので、そういうことになった場合に、インターネットではなくてテレビ回線、情報量の多いもの、テレビ電話の回線でそれは対面と認めないというような何か条項はあるのですか。法律はないと思うのですけれども、省令とか、政令とか。対面というものを定義したものは何かあるのですか。

○三好企画官 法律上は対面により情報提供とか指導をしなければならないと書いてありまして、その対面というのは、まさにこういう対面ですね。これを対面としている。

- 鈴木委員 と呼ぶかどうか何か定義しているのですか。
- 三好企画官 それは法律のほうに定義はございません。ただ、他方、いわゆる反対解釈的なことでいいますと、こういう一般用医薬品についてネット販売できるというようなこと。
- 鈴木委員 今言っているのはネットではないのですか。
- 三好企画官 ネットだけではなくてテレビ電話も普通の電話も全部ネット販売という、特定販売という。
- 鈴木委員 これはネットの話だったですね。ネットではないのです。
- 三好企画官 もちろんそうです。ただ、ネット販売というのは特定販売になっていますので、特定販売ということで法律上は定義されていまして、その特定販売の中には、例えばカタログで売り買いするとかですね。
- 鈴木委員 遠隔医療が入っているかとお聞きしているのです。それがどこかに書いてあるのですかということです。
- 三好企画官 今申し上げたかったのは、要は一般用医薬品についてはそういう定義が置かれているということに照らして、対面というところについては、そういう規定が置かれていないという。
- 鈴木委員 特定販売に遠隔医療のものを使うというものは入っているのですか。文言としてきちんと。遠隔医療のテレビ電話で処方せんを送ることが特定販売になるという事は書いてあるのでしょうか。
- 三好企画官 遠隔診療ということが書いてあるわけではないです。
- 鈴木委員 全然反対になるロジックを構成しないではないですか。
- 三好企画官 ではなくて、こういう医療用医薬品で特定販売のような規定が設けられていないということが、まさに対面というのはこういう直接相手にしなければならないということを規定している。
- 鈴木委員 だから、遠隔医療を対面と定義するのですか。特定販売ではないのです。ということを何か反対するようなものはあるのですかとお聞きしているのです。
- 三好企画官 それは条文を見ないといけないです。
- ただ、法律としてそういうことは想定せずにつくられています。
- 鈴木委員 だって遠隔医療自体想定していなかったではないですか。この法律をつくっているとき。
- 三好企画官 それはそうではなくて、この絵に描いてあるようなことができるというのは、まさに現行法の中でこういうことができるということ。これは別に法律違反をしてこういうことをしているわけではなくてですね。
- 鈴木委員 そうではなくて、ここに書いてあるのは、薬剤師が行くのでしょうか。
- 三好企画官 そうです。
- 鈴木委員 だから、遠隔医療で対面するということは想定されていないわけですね。

○三好企画官 対面ということについては例外を設けていないのですけれども、先ほど申し上げましたように、薬局の中で情報提供とか指導を行わなければいけないというところの規定を遠隔診療などの場合に緩和をされていて、こういう患者宅でそれができるということを規定している。それはまさに遠隔診療を想定してこういう規定をつくっている。

○藤原次長 同じ厚労省の関係で、先ほどの医療法のほう、通知の文書がありますが、ここには直接の対面診療と書いてありますね。直接があるということは多分間接もあるので、直接の対面診療というのは相当限定的に、まさにこういうふうな関係でやることを直接の対面診療と言っているのではないですか。ですから、対面という言葉だけがあって法律上定義した場合も、直接、間接という概念が本来あってしかるべしだと思うのです。

○三好企画官 通知で書いてあることを法律で書いてあることとどう直接リンクするのか、しないのかという議論はあると思うのですけれども、そもそも薬局でやらなければいけないということが規定として書いてあるわけですし、対面というのは、まさに相対する形で直接対面するという意味でここでは規定されている。もうそう言うしかないのですけれどもね。

○阿曾沼委員 一般医薬品の議論でも論理が破綻してしまったのは、基本的に服薬する本人でなくても薬を買えてしまうことです。全て用法、効能や副作用等をいちいち説明もしていないという現実もあるのです。

○三好企画官 それは義務として説明しなければいけないものと、説明しなくていいものがある。

○阿曾沼委員 いろんな議論があって、結局インターネットでの医薬品販売が認められたわけです。今回のご提案でも当然そこにはリスクがある訳で、いろんな課題があるということも十分わかりますが、今回、国家戦略特区において遠隔医療や在宅医療で、テレビ電話などを使って、今、藤原さんがおっしゃったように間接的な対面での処方説明を限定的に認めてトライしてみることは、必ずしも大きなリスクを伴うものではないと思います。当然服薬が行われたのか、行われてこないのかは、チーム医療全体の中で確認する方法はいくらでもあるわけです。家族なり患者御本人の自覚も促す為に、同意書等を取り交わしてリスクヘッジしながらやっていくことは多くの利益を生むのではないかと思うのです。対面と云う文言の中に、間接対面も含まれると考えていただけないかということです。

○鈴木委員 医師の管理までされているわけですからね。

○田宮室長 そこで、ただ1つ、情報提供の話と別に、処方せんに基づき調剤を行うという薬剤師法の規定の中で、処方せんが最終的な原本というのを基本的に薬局の薬剤師が確認して、そこで交換して、それは場所が薬局なのか、あるいは居宅の場合というのがあるのですけれども、そういう形になるので、情報提供だけをテレビ電話でという話もなかなか難しいところはあるのです。

○阿曾沼委員 先ほど言った確認というのは、いわゆるICTを使った文書法の問題があったり、原本としての認定の技術的なサポートがあったりいろいろあるわけですから、この原

本というものの規定の考え方も考えていくということなのではないでしょうか。ICT時代に沿った。

○八田座長 先ほど新しいサーバー技術でやるのだとおっしゃったのですが、次のようにすればもっと簡単だと思いますが、これではだめなのですか。医療機関がとにかく患者のところに処方せんを、メールでも、PDFにしても、送る。そして、今度薬剤師のところには、それをまた転送する。薬剤師のところにはお医者さんからも来ているから、薬剤師は患者さんのところから来たものと同一かどうかというのをチェックすることによって、これは本物の患者さんだという身分証明になる。そういう非常に極めて簡単な方法で本人確認が相当にできるのではないかと思いますので、それではだめなのですか。

○鯨井参事官 これまで大分技術的な検討も専門家に入ってもらって検討してきました。今まで検討してきた中では、まず一意性を確保する必要があります。処方箋の一意性。つまり、必ずこれが原本であると、しかも、それが大量にコピーされることが無いということ担保するためには、つまり、共用のASPサーバーに入れるというのが一番妥当な方法ではないかということで、実証事業を踏まえて検討を進めている。患者宅に送るといって、それをまた安全に管理するというのは患者側にとっても大きな負担になりますので、現実的に考えると地域の共用サーバーに入れておくというほうが。

○八田座長 最終的にはそれでいいのです。だけれども、その手前で、患者だって処方箋をもらって家に置いておくわけなのですから、それと同じようなことですね。だから、基本的に今言ったようなことをしたら本人確認もできるし、将来おっしゃっているような全国的なサーバーのシステムができるまでの期間、かなり実用的にできるのではないですか。

○鯨井参事官 その方法はまさに資料の絵に描いてある、ファックスのかわりに処方箋の内容をメールで送って、そこで調剤準備をしておくという方法でまさに実運用が回っておりますので、それがまさにこの方法だと思います。それがあれば処方せん原本ではなくて、処方情報を記載したコピーがメールで送られていけばきちんと薬局に情報が行って、薬剤師が患者宅を訪問して訪問指導するという、まさにこの方法で実運用は回っておりますので。

○阿曾沼委員 院内処方せんの原本の必要条件、絶対条件は何ですか。原本と認定するための必要条件、絶対条件というのは何でしょうか。

○鯨井参事官 原本性を証明するものとしては、まず医師の認証がある。これはHPKI等を使って行う方法もあると思う。薬剤師がそれについて認証をして調剤ということをしていきますので。

○阿曾沼委員 今のASPでやるというのも、3年後を想定しているのですか。

○鯨井参事官 3年後ではなくて平成27年までに結論を出そうというスケジュールになっています。

○阿曾沼委員 平成27年、今年度ですか。

○鯨井参事官 平成27年度。

○鈴木委員 原本を送られてきて、患者が薬局に原本を送ってはいけないのですか。親書

で。患者に原本を送るのでしょう。ファックスでコピーを薬局に行くわけでしょう。原本は患者宅に行くわけではないですか。患者が親書で。

○阿曾沼委員 原本は郵送ですから、別に即時ではないわけですよ。

○鈴木委員 最初に患者が原本を薬局に送ればいいのではないですか。

○阿曾沼委員 電子的な情報が原本だという認定をするような仕組みをつくれればいいというだけのことなのです。

○鈴木委員 そうですね。

○阿曾沼委員 昔は診療録というのは記載しなければいけないということで、記録は記載ではないからといって、実は裁判の証拠書類にならなかったのです。

○鈴木委員 ただ、時間がかかるとおっしゃったようにね。それまでの間として患者が原本を薬局に親書で送ったらいいのではないですか。患者が処方せんの原本を送られてくるわけでしょう。それをもう一回郵送で薬局に送ればいいのではないですか。それは法律的にだめなのですか。

○阿曾沼委員 先生、それよりも例えば電話番号などは本人を特定できているのですから、これを原本ですとって例えばiPhoneに送って、iPhoneが原本だとして個人特定して、それを薬局に送ればいいだけの話です。基本的には個人の特定と、なりすましだとか改ざん防止だとか、混同の防止ということをただ技術的に担保すればいいという話ですけれども、技術で100%担保できないのだったら、仕組みと罰則を加えればできるのです。

○八田座長 それでいいシステムが全国的にできるのはわかりますけれども、その前にとにかく特区で実際に問題ない形でやれるのではないかと。今のポイントはまさにそういう本人確認とか改ざんの防止とかそういうことですから、そこに絞った形でやると、この近未来特区の意義が非常にビジュアルにわかんと思います。将来お考えになっている方向への第一歩としても意義づけることができるのではないかと思うのです。

○阿曾沼委員 国のICT戦略構築の中でも新しい仕組みができて、それこそ医療情報の専門家の錚々たるメンバーが参画されているわけです。皆さんきっと同じ認識なわけですから、前向きの議論をしながら、先ずはその第一歩を特区の中で進めてみるということが、現実的だと思います。ともかくやってみるということが必要だと思います。

○鯨井参事官 我々は別にやらないと言っているのではなくて、特区でやる必要性が本当にあるかどうか。つまり、我々は実運用として可能かどうか。つまり、薬局の今の業務と比べてワークフローがどうなるかということまできちんと分析をしてやらなければ、結局制度はつくったけれども、誰も使わないという事態にならないように我々は運用のガイドラインを検討している。

○阿曾沼委員 誤解があってはいけないのは、国家戦略特区は当然やりたいという人がいないといけないわけですから、基本的にはやりたい人が出てきた場合にとり議論であります。

○鯨井参事官 だから、特区でやるまでもないと思っているのです。

○八田座長 2つ今議論が別々で、そういう実例があったらやりますということなのか。要するに、そういう必要性がある人がちゃんといけばやるということなのかどうかということ阿曾沼さんは伺ったのだと思います。

○阿曾沼委員 それは特区でやりたいという方がもしいらっしゃれば、そうして欲しいのです。

○鯨井参事官 必要性云々ではなくて、きちんと実運用が回るように、セキュリティーの問題とか、実際それが関係者の負担にならないようになっているかというところを検証しているわけであって、別に手が挙がる、挙がらないの問題ではなくて、やるからにはきちんとしたものを作りたいという意味でガイドラインを作っているわけであって、ガイドラインを作って、これはやるという方向になれば、別にそれは特区に限定せず手を挙げたところができるような仕組みを作ろうということを検討しているわけですから。

○阿曾沼委員 私がしつこく申し上げているのは、1999年4月21日、22日に電子カルテを法律的に認めるといった段階の議論の中に院外処方せんの問題というのは積み残されているのです。今正に、ともかくやってみるといえることが必要なのではないかと申し上げている訳です。

○八田座長 それでは、どうぞ。

○鯨井参事官 別に引き延ばしを図っているわけではなくて、現在の技術、まさに当時なかったようなHPKIとかASPサーバーとか、そういう電子認証の仕組みができてきましたから、そういう技術を踏まえてどうやれば、つまり現場のニーズに合うかということを検証しているわけであって、そういう意味では、そんなおかしなことを言っている、ずれているとは思わないのですけれども、ただ、特区という枠組みでやる必要が本当にあるのかどうか。その結論がきちっと出れば、別に全国でできるような方法も考えますので、それは特区の枠組みとは違うのではないかと申し上げているのです。

○八田座長 わかりました。どうもありがとうございました。

そうすると、今日の議論をまとめますと、規制改革事項2、4、5については、今の制度でうまくいくと。

規制改革事項1については、先ほどの坂村先生もおっしゃったように、テレビ電話でやる場合にはできるように考えていただけないだろうかということでした。

規制改革事項3については、これは考え方に多少ずれがあって、こういう方向で行くべきだということについては両者一致しているけれども、お役所のほうでは今度の平成27年に検討を終了する全国区の制度があるから、それを利用してやりたいと。私どもとしては、地元でやりたいところがあり、かつ自治体もそれに対する体制を整えたいというところがあるならば、これは特区でやったらどうだろうかと考えていると、そういうことがきょうの整理ではないかと思えます。

どうぞ。

○北澤課長 規制改革事項1ですけれども、私の説明が悪かったかもしれませんが、

これはできるということで説明をしたつもりなのです。「留意事項」のところ、離島・へき地などの場合はできるということで御説明をさせていただいたつもりなのです。

○八田座長 たしかに、離島やへき地では最新以後はできる。ただし、それ以外ではできないし、離島やへき地でも、初診についてテレビ電話を使ってやる場合できないという話だったと思うのです。そこで、初診についても電話はだめだけれども、テレビ電話と看護師さんがそこにいるというようなことだったら、そのコンビネーションでもってできるとしていただけないだろうかというのが先ほどの議論だったと思います。

○北澤課長 具体的にもっと明確化すべきではないかという御指摘かと思えます。私どもは初診であっても遠隔診療でも。下から5行目、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合について、患者側の要請に基づき、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないとの旨は通知で示しています。

○八田座長 先ほどの議論では、例えば救急車の中も含めて、要するに局長通達では電話とテレビ電話が同列に並んでいるけれども、そのところを区別してテレビ電話というものはやはり実質的対面に近いということを確認したものにしましょうというのが1点だと。

○鈴木委員 平成9年ですから、もう一遍新しいのを出したら。

○阿曾沼委員 あと離島、へき地に限っているというところが遠隔医療そのものの拡大なり質の向上というのを阻んでいる部分でもあります。離島、へき地に限らずこういう条件であればということなのですね。

○北澤課長 そこは「など」ということですから読めると理解しております。

○八田座長 それからもう一つは、次のページの以上の上記はあくまで例示であり、遠隔療養の対象状況の限りでないということ、先ほどの文章を読み上げていただいたのですが、それも全部ひっくるめてポジティブに書き直していただけないだろうかということでしたね。

○北澤課長 実例というのをまたお示しいただいて、確認させていただきます。

○八田座長 どうぞ。

○三好企画官 先ほど鈴木先生から御質問をいただいた対面の規定のところの根拠なのですけれども、今、条文を確認しましたら、医療用医薬品とか要指導医薬品については対面により販売しなければならないという規定が置かれている。一般用医薬品についてはそういった対面によりという規定、そういう文言がございませんので、ネットだけではなくて、他の手段についても、いわゆる特定販売による方法でも販売ができるとなっております。ちなみに、特定販売というものの定義は、薬局以外の場所にいる方に対する医薬品の販売需要、これを特定販売と言っておまして、具体的にはインターネットとかテレビ電話とかカタログ販売とか、そういったものがここに含まれるというふうに解釈しております。

○鈴木委員 薬局にいないものを全部特定販売と定義しているのですか。

○三好企画官 はい。

○鈴木委員 「など」とか何もなく、ばっちり定義しているのですか。

○三好企画官 はい。

○鈴木委員 わかりました。

○八田座長 それで、私どもが特定云々ではなくて、要するに対面を直接的と間接的とに分けて、2つの意味があるでしょうと。だから、間接的な対面ということに、例えばテレビ電話のようなものならば入れていいのではないかというような主張でございます。

それでは、あと事務局からは。

○藤原次長 特に整理していただいたように、1、3、4につきまして、また制度の改善をワーキンググループとして早急に要求していくということで、遠隔診療のところは近未来技術実証特区検討会のほうでも関心が高いものですから、早急にまたお願いをしていきたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

○八田座長 それでは、どうもありがとうございました。