

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 平成27年5月29日（金）13:52～14:31

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

<関係省庁>

土生 栄二 厚生労働省医政局総務課長

永田 勝則 厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室長

<事務局>

富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室室長代理

藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官

富田 育稔 内閣府地方創生推進室参事官

諸戸 修二 内閣府地方創生推進室参事官

（議事次第）

1 開会

2 議事 予防ビジネスの解禁（病院外での看護師や歯科衛生士の業務範囲拡大）

3 閉会

○藤原次長 続きまして、「予防ビジネスの解禁」ということで始めます。病院内での看護師や歯科衛生士の業務範囲の拡大ということで、これは2月に一回ワーキンググループをやっておりますけれども、そのときの議論を受けての対応ということでございます。

○八田座長 資料は三つですね。それでは、早速、御説明をお願いしたいと思います。

○土生課長 全体の前によろしゅうございますか。

本日の議論の第一点が、診療所に対する医療法の解釈で、一体性の解釈をどうするかということの検討状況ということで伺っていますので、口頭で恐縮でございますけれども、状況をまず、御説明させていただきます。

2月下旬のワーキンググループで、ビル内で複数のフロアにまたがるような場合で、内

階段がなければダメだと指導しているような自治体があるということでございまして、私どものほうからその指摘を踏まえまして、まず、現場の実態を把握しまして、個別事例に則して適切な対応をするよう促していくというふうに御回答したところでございます。

その後、元々中野区なのかということがありますけれども、東京都の話だと伺ったものですから、東京都、あるいは特別区中心にいくつかヒアリングをさせていただきました。確かにそういう指導を、特に東京都においてはしている実態があることは把握したところでございます。その根拠は何なのかということの色々とお伺いしましたところ、今のところ私どもが聞いている話では、東京都におきまして、医療関係事務の手引きがあつて、どうもそこにそういったことが書かれているのではないかと伺ったところでございます。そうなりますと、頭越しに私どもが今これがそこまで必要ないというよりは、まず、東京都と扱いについて相談をさせていただきたいと考えているところでございまして、他の業務が立て込んでおりまして、まだそこに手が付いていないのは申し訳ないと思っておりますが、次の段取りとしましては、これまでの把握結果を踏まえまして、東京都の手引きの取扱いについて東京都と相談した上で、また御報告をさせていただきたいと思っております。

冒頭の点については以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

そうすると、基本的には東京都の自発的な規定だったということですね。国の観点から考えると、同じビルの中ならそれを妨げるものではないと、先日かなり明確におっしゃったと思うのですが、同一ビル内でなくても、近辺ならば、実質的には問題ないと言えるのでしょうか。

○土生課長 内階段の話は東京都の事例ということで、これはできれば改善していただく方向でやっていきたいと思っております。ただ、同じビルでない場合どこまでというのは、これはまた別の観点かなと思っておりますので、基本的には一体と見なせる範囲ということで、どういった基準が適当か検討していく必要があると思っております。

○八田座長 元々中野区の歯科衛生士会の方の要望では、比較的近接したことを望んでいらしたので、同じビルの中という要望ではなかったのですね。それを今の法令上というか、規則上それを特に妨げているわけではないと考えてよろしいのですか。実際には運用で制約を置いているということなののでしょうか。

○土生課長 そこは元々の医療法の規定で、病院ですとか、診療所の定義ということになりますけれども、医業をなす場を診療所として開設の許可をし、先ほども議論になりました、基本的には常駐する管理者が管理監督責任を負うという体制でございまして、場所ということが医療法上の概念としてございまして、そこは先ほど申し上げましたとおり、一体的な場所と考えられる範囲であれば、行政判断として認めることは可能かと思っておりますけれども、社会通念上、別の場所ということになりますと、中々これは解釈としてそれを認めることは難しいと認識しております。

○八田座長 そうすると、現在の問題は、一般的に支障がない範囲で一体的に仕事ができ

るところと考えることが不可能ではないけれども、今の指導では、同じビルというところが区切りである。実は東京都は内階段のことまで言っているから、そこについて国が考えているよりもっと制限しているから、東京都の場合には、まず、そのところを整理する必要があるんだということですね。

○土生課長 はい。そのように認識しております。

○阿曾沼委員 大きい病院なんかでいくと、敷地が完全に分かれていて、公道があります。いくつかの診察室はこちらにあって、もう一つも診察室で、病棟も分かれているという病院はいくらでもあるのです。

○八田座長 順天堂だって道を隔てて分かれてはいますね。

○阿曾沼委員 それは渡り廊下があって、一体性を保っている。ただ、そこは色々な協議をしながらやっていっているということですから、何かあったときに病院としてすぐ対応できるとか、情報ネットワークでちゃんとつながっているとか、色々なやり方が、一体化の考え方というのはこれから具体例を持って議論できるということだと思います。

○八田座長 そうですね。それを藤原次長に伺いたいけれども、これは申請してきたのは民間団体なわけですね。言っていることは非常にもっともだと思うのですが、今、実は都が国よりもっと厳しい基準を手引きだか何だかに示している。だから、特区の申請では、基本的には民間と自治体と一緒に協力してやってくれなければ困るのに、都のほうは国よりもさらに後退している状況で、国に今の判断よりもっと前向きにやってくださいよとお願いするのが中々しにくい状況があると思うのです。これはどうでしょうか。

○藤原次長 それはまさに区域会議というのは、他の分野でもございますけれども、地方自治体の規制についても大いに議論する場でございますので、そういうところに持って行って議論するというのはあると思います。

○八田座長 だから、少なくとも国のところまでちゃんとやってよということですかね。まず第一歩は。今の内階段のことは。

○藤原次長 他の分野でも国が規制緩和、規制解除をしているのに、自治体でというのはありますので。

○八田座長 建築なんかそうでしたね。

○藤原次長 あるいは学校の話とかございますので、そういう制度的な制約がもし自治体のほうにあるというのであれば、区域会議なりこういったワーキングの場で自治体の規制について議論をするというのは十分あると思います。

○土生課長 私もこの手の話で何度かここで御説明させていただいておりますけれども、法律で例えば、明確に禁止をされているですとか、厚生労働省の通知、省令等でダメだと言っているものは、そこは私どもで議論をして、緩和すべきものは緩和するということは当然、是非は別として議論していかなければいけないということでございます。

ただ、通知などの対象になって明確に否定していなかったり、あるいは非常にファジーだったり、それは今、自治事務で技術的助言ということですので、中々全国的なこととい

うよりは、個別の案件としてどう考えるかといったようなことも含めて私どもとしては議論させていただきたいと思います。そういう意味では、案件によっては自治体の判断でやっていただくことも当然あっていいのではないかと。一般論でそういうふう感じております。発言させていただきました。

○八田座長 これは難しいケースですね。今おっしゃったのは、結局、国の書いたものとしては何の制限もしていない。それについての運用に関することだけれども、実際は自治体に任せただ、その自治体に任せてあるところの問題なんだと。

○藤原次長 逆に言うと、そういう趣旨に反する規制はするなということできちんと明確にさせていただく必要はあるのではないのでしょうか。自治体に要請していただく。こういった要望がある中で、要するに、自治体に直接そういうことはしてはいけないと言うのか。

○八田座長 自治事務だとおっしゃるのですね。

○土生課長 そこは多分、問題が複雑なケースがあると思って、私どもからこういう規制をしてくれ、あるいはこういう指導をしてくれと言っているケースは、それなりに議論した結果、そこまで必要ないということであれば、当然私どもがまず、そういう指導をやめて、したがって、自治体にもそういうことはしないようにしてくださいということがあります。どの案件ということで申し上げているわけではございませんが、ただ、一般論として、私どもが何も言っていないところで色々と指導されているというのは、それはもちろん時代とか状況の中で変わってきたことで、当時としてはそれなりの合理性はあったのかもしれないけれども、そこを全国的なばらつきという観点からは、厚生労働省が調査をして統一感を出していくというケースもあろうかと思えますけれども、本当に個別の自治体の話であれば、それは自治体の責任でやっておられることでしょうか、中々そもそものきっかけを国が作っていれば、それは除去することはありますけれども、それが無い場合にやるなという技術的助言をするところまでは、ケース・バイ・ケースだと思いますけれども、常にそれを求められても中々対応できないのかなと感じます。

○八田座長 第1ハードルは東京都のようです。

○藤原次長 厚生労働省が御自身たちの行政としての何か指導等々の必要性はないとおっしゃるのであればなおさらですが、特区提案が出ていますから、まさに東京都と一緒にルールを作るなり明確化するということをワーキンググループ、内閣府としてやっていくことも一案だと思います。

○土生課長 私どもがやれと言っているわけではなくて、東京都はその手引きの扱いについては相談をするということを申し上げます。

○藤原次長 ですから、相談の結果として御指示いただく可能性はあるのですか。

○土生課長 指示する権限はないかもしれませんが。

○藤原次長 指示なり要請する権限が他の分野でもございます。要請していただくことは可能なのでしょうか。

○土生課長 それはまず、手引きなるものをよく精査して、検討します。

○藤原次長 要請していただくことを厚生労働省として検討いただく。

○土生課長 ですから、先ほど申し上げたように、一般論として私どもがきっかけをもし作っていないことであれば、私どものほうからやめろと言う指示権限はないということをお願いしているわけで、この案件についてはこれだけ議論もしてきておりますし、何らかの方向で改善する方向で対応したいということで、個別の話と一般論の話と違うかもしれません。

○八田座長 とにかく、お役所としては同じビル内で内階段云々なんていうことはなしにしようよと決められたわけだから、少なくともそこは都において実現するということですかね。そして、これが必要ならば、東京都もお呼びするということで、その適用については前向きに進めていただくということでしょうかね。元々の要望から随分後退しているけれども、これは都に責任があったものだから、中々そこで第一歩を踏み出すということかもしれません。

○藤原次長 都なり地方自治体がそういう話であるときに、厚生労働省がやれないということであれば、先ほど申し上げたように、色々な方法があるということだと思います。

○八田座長 では、そういうことで。

○永田室長 続きまして、検体測定室に関することでございます。

これまでのワーキンググループにおきまして、一連の採血行為のうち、医行為に該当しますのは、今、図を配らせていただきましたが、3番と4番です。3番の穿刺行為、4番の絞り出しというところが医行為に該当するということでございます。

そして、それ以外の周辺の行為、1～10ありますが、周辺の行為というものは傷病を有するなど、手指の状態によっては医行為に該当する可能性があります、そのような状態にない場合には基本的に医行為に該当しないということをお願いさせていただいてございます。

前回、委員の先生方から、これを周知することについて御提案がございましたので、医療関係団体と意見交換を進めてきたところでございます。この結果について、寄せられた意見というのは主に2点に集約されるところでございますので、御紹介させていただきます。

1点目は、検体測定室というものが医療法の規制を受けないものとして発足した経緯がございしますが、医療機関とは違って、医師の関与のない中で利用者による自己採血を行うものでありますから、たとえ看護師等の医療職であっても、自らの判断で穿刺等の医行為を行うことは避けなければなりません。このため、ガイドラインでは、採血の一連の行為、利用者が一貫して行うように定められているところであり、これを徹底することで従業員による医行為の実施というもの、具体的には3番、4番です。この実施を未然に防止する仕組みであることを承知しております。法的解釈としては、今申し上げたとおりでございますけれども、制度発足からようやく1年を経過したところで、多くの事業者がガイドラインの遵守に向けて努力をしているという時期でございますが、この解釈を改めて周知し

た場合に現場が混乱するということと、穿刺や絞り出しの医行為までも従業員が行うことを誘発するおそれがありますものから、厚生労働省から改めて3番、4番以外は医行為ではない、これは確かなことなのですけれども、それを積極的に周知することは避けるべきだという御意見をいただいたところでございます。

もう一点は、そもそもこれはガイドラインでございまして、法律ではございません。したがって、法で規制を行っているものでないということでございます。そして、そのガイドラインというのは、あくまでも検体測定室での衛生管理を徹底するとともに、医療関係法規に違反しないよう考慮した上であるべき規範、あるべき姿というものを作成したものでございますので、これをむやみに変更することは適当ではないという意見が寄せられたところでございます。これらの御意見というのは、これまで厚生労働省が御説明してきたことと同様の内容になっているところでございますけれども、厚生労働省としてはこの御意見を踏まえまして、改めて医行為の範囲について法的解釈を周知することは控えさせていただきまして、事業者から照会があった際には、解釈を説明していくことにしたいと考えております。

なお、今回国家戦略特区に御提案がございました申請案件ですが、これについてはこれまでの説明をもちまして、穿刺や絞り出し以外の行為というのは基本的に法的規制を受けないことが明確になったところでございまして、事業の実施に支障はないものと考えてございます。

説明は以上でございますが、よろしくお願いたします。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼委員 最後のほうではっきり分からなかったのですが、御提案者もそういうことで二つが医行為であって、それ以外についてはケース・バイ・ケースで議論ができることに関しては納得したという話ですか。

○永田室長 私どもは提案者の方と接触する機会はございませんので、この会議を通じて。

○阿曾沼委員 多くの人たちの意見を聞くと、それが妥当ではないかという議論だったということですね。

○永田室長 そうですね。

○八田座長 先ほどの意見は、どこでどういうふうにお聞きになったのですか。

○永田室長 これは個別具体的には団体名は差し控えたいと思うのですが、医療関係者団体との意見交換を通じて寄せられた意見でございます。

○八田座長 そういうことですか。例えば、それは医学的な研究者とか学者という団体なのですか。それとも多少なりとも利害関係のある人たちですか。

○永田室長 この検体測定室に関して、利害関係者団体ということではないと思います。

○八田座長 医師の役目全体に関して利害関係がある。

○永田室長 そもそもガイドラインが医療関係者と色々調整しながらまとめていったもの

でございます。

○八田座長 でも、元来の衛生とか安全性とか、そういう観点だけに関して中立的な意見を持っている人、あるいは消費者というかこれを使う人たち、そういう人の意見、あるいはこの業者の意見、そういうところの意見が重要ではないですか。要するに、医師団体はもちろんしたくないに決まっているわけです。だから変えようというわけだから、その意見は事前に予想が付くわけです。

そうすると、どうしますか。とにかくガイドラインであるから法律で決めているわけでもないのだけれども、まず、この業者の意見というのはお聞きになりましたか。

○永田室長 直接業者と私どもが会う機会は。

○八田座長 特定のものではなくて全体的に多くの業者と。その業者の団体とか、そういうところから御意見は伺えないですか。

○永田室長 この解釈を示すことについては、業者は基本的に反対する御意見はないと伺っているのですけれども。

○八田座長 業者の方と衛生なんかに関する専門の研究者とかそういうことで、なるべくステークを持っていない人と、それから利用者。そこが重要です。それ以外の人は反対の意見が最初から決まっているわけだから。要するに、純粹に評価する基準が、衛生の観点だけに絞ってやって、かつ、その便利さということから見るべきで、特定の団体の利害がどうなるかというのは見るべきではないのではないかと考えているのです。

○永田室長 今回この点については、穿刺と絞り出しの行為は医行為です。それ以外の行為は手指の状態にもよりますけれども、医行為に該当しないことが基本的には多いということでございますが、結局、元来、厚生労働省から御説明しているのは、基本的に一連の採血の行為というものが、元々自ら自己採血によって医療機関の管理外、自己採血によって行われるものということで検体測定室が発足しているものですから、そこを今1年ちょっと経ったところですが、普及定着させるためには、基本は基本としてこのガイドラインを推進、安定、定着させた上で、この事業の安定化を図っていこうというところでございますので、それを個別具体的にこの3番、4番は医行為ですと言ってしまうと、そちらのほうに現場がなびくわけです。そうすると、現場の方というのはお客、利用者のニーズに応じて結局3番、4番までも穿刺行為なり絞り出し行為をしてしまう恐れが実際問題としてありますので、そこに行かないようにガイドラインは基本的にあるべき姿を描いたものとして維持していながら、個別に照会があれば、法的解釈には3番、4番が医行為ですということは説明していきますけれども、それを積極的に広報していくと、そういった医行為に該当する行為が現場で行われることにつながる。それを是非避けたいというところなのです。

○八田座長 そこがよく分からないのです。

○阿曾沼委員 セルフメディケーションという個人の責任において全部やっていただくのなら構いません。ただ、例えば、検査技師とか国家資格を持っていない薬剤師とかが、例

えば、患者の付託、どうしても震えてしまってできないけれども、付託を受けて医療資格を持っていない人が穿刺を手伝うとか手を添えることは可能なわけですね。それはやってはいけないのですか。

○永田室長 基本的には介助しない。

○阿曾沼委員 そういう場合に、資格を持っていない人が介助するよりは、医療者の資格を持っている人が介助したほうが本当は安全であるし、患者の安心安全も保てるわけですよ。

ところが、医行為として看護師がやる場合には、医師の包括指示がない限り穿刺できないという決まりになっているから、看護師だろうが何だろうがそれはできませんという話なのですね。そういうことですね。そのことが一般的にはびこってしまうと、これは医療機関のやることなのに、医療機関以外のところでやらせようと思うことの根底が崩れてしまうという話ですね。だから、この仕組みは、医療機関ではないんだ、検査ではないんだ、だから、そこには医療者は関わらないんだという前提で、なおかつ国民一人一人の個人責任において行っている。そこに医行為を入り込ませようとする、ガイドラインそのものの根底が崩れてしまう。これは私も確かにそうなのかなと思いますけれども。

○八田座長 でも全部看護師ができるようにしろという主張ではなくて、要するに、ここが医行為だということを認めた上で、どこまでがきちんとできるかということをお互いに問いただしたら答えるというのはいかにも透明性のないやり方です。それは明確にすべきではないか。そして、その結果、勝手に看護師がやり出すのは困るというのなら、そこに関するペナルティーをかけるなり何なりすべきです。少なくとも今のガイドラインがある限り、そちらのほうが大切で、できるものはできる、できないものはできないということは広く明確にすべきだと思います。悪用されるかもしれないから、本当のことを知らせないというのはまずいのではないかと思うのです。

○永田室長 繰り返しになりますけれども、一連の行為のうち、一部でも排除してしまうと、セルフメディケーションは本来、全て自己完結の世界でございますので、法律的には確かに3番、4番以外ということになりますけれども、セルフメディケーション、自己完結で最初1番から始まる時に、患者が自ら行うというふうはこのガイドラインであるべき姿を示させていただきますが、そうしたほうが厚生労働省としては、法律解釈的には3番、4番が医行為ですが、そこに踏み込まないような仕組みが必要だということで、1～10まで自己完結とさせていただきます。

○八田座長 そういう立場も受け入れた上で、「元来は自分でやるのが原則です。したがって、緩和したといえども、特に3と4についてはヘルプを受けてはいけません」と分かりやすく言われればいいのではないのでしょうか。何となく全部が違法かもしれないと思わせてびくびくさせてやらせないというよりは、原則がこうなのだから、そうやってちょうだいよと言った上で、本当に必要性がある場合には、3、4以外のところであれば解除してもいいですよという意味合いが明確になっていけばいいのではないのでしょうか。

○永田室長 解釈はおっしゃるとおりでございますが、実際の現場というのは中々そのとおりに行かないことも往々にしてあるものですから、広く普及させるという広報をすることは、そこにどうしても危険性が大きくなっていくところがございますので、是非我々としては個別解釈で示していきたいということをお願いしているところでございます。

○八田座長 でも、これを明確にすることによって、利用する人にも非常にはっきりして、必要な場合に1、2、5で看護師のサポートを得ることができることが違法でないことが明確になるわけだし、原則もはっきりする。そのことはまた強調されればいいし、政策的な意図としてなるべく知らせないようにすることによって、利用させないようにしようというのはあまりいい目的ではないような気がするのです。

○永田室長 このことを要するに広く普及させることが、患者の利用に影響するかということあまり大きく影響するとは思えませんので、利用するかしないかというのは自分で血液を、ちょうど核心の部分の針を出して血を出すというところが一番利用者が気になる部分ですので、ここは依然として利用者が行うというスタンスに変わりがない状況ですので、この法令解釈を示さないことが患者の利用促進につながらないということではないと思っていますところなのです。

是非今、去年から始まった1年間の運営を見ていますが、ガイドラインを作って、制度が発足したばかりの時期でございますので、何とかここは御理解いただきまして、法律ではない、法令的な規制を受けるものではないということもございまして、基本的には厚生労働省はこれで進めていきたいという思いを示したガイドラインでございますので、そこは御理解を何とかお願いしたいと思っていますところでございます。

○八田座長 先ほどの遠隔診療のところでも、遠隔診療で例示があるのですけれども、これはあくまで例示であると強調する通知を出されることになったのです。同様に、ガイドラインはガイドラインで何も変えずに、ガイドラインを解釈する上で3、4は医療行為であるということを特に念頭に置いてもらいたい。そういう通知ならできるのではないのでしょうか。

○藤原次長 御要請を真摯に受け止めていただいた上で、御対応をまたお願いすることになると思います。これは成長戦略との関係でも色々議論しなければいけないと思っています。

それから、一つは要望者、提案者に今の厚生労働省のスタンスというのは多分伝わっていない可能性があるわけです。

○永田室長 そうですね。このワーキングのスキーム自体をあまり理解してございませぬけれども、事業者と接触していいのかどうかという、そういうルールもはっきりしていないので。

○藤原次長 そういう意味で、その辺も不明瞭で大変申し訳ないのですが、少なくとも特区提案があった事実があって、それに対して我々としてお答えを提案者に対してどうするのかという非常に大きな話があるので、まず、今日感じを提案者にきちんとお伝えした

上で、その上で提案者の方々と直接やっていただくオプションも含めて、御相談させていただくということでしょうか。

○八田座長 ちょっと変に見えるかもしれませんが、別にこれは厚生労働省がというのではなくて、今まで直接役所に接触してもらって、何となく丸め込まれたり脅されたりした他のケースであったのです。それでここでは割と直接お会いいただくときは、先ほども福岡市と総務省をやったのですが、両方ともいらしていただいてやるということをやっていますので、その前段階として今のようなことをさせていただきたいと思います。

それでは、どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。