

規制改革ホットライン処理方針
(令和4年10月13日から令和4年12月14日までの回答)

医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ関連

提案事項	所管省庁 回答	区分(案) (注)	別添の該当 ページ
緊急避妊薬のOTC医薬品認定またはBPC医薬品認定	検討中	◎	1
郵便局でのオンライン診療、オンライン服薬指導を令和4年度の結論の対象範囲に含めていただきたい。	検討に着手	◎	2
医療における電子サインの解禁	その他	◎	3
自立支援医療(精神通院医療)の診断書及び「重度かつ継続」意見書の標準様式作成	検討を予定	◎	4
薬剤師の対人業務シフトに向けた対物業務の効率化	検討を予定	◎	5
ヘルスケアアプリ等の開発における倫理指針の適用範囲の明確化	現行制度下 で対応可能	◎	6
データベース研究の生命・医学系指針におけるインフォームド・コンセント規定の見直し	検討を予定	◎	7
治験審査の集約化による研究開発の迅速化	現行制度下 で対応可能	◎	8
調剤に従事する薬剤師の員数の見直し	検討に着手	◎	9
医師による薬局紹介の緩和	対応不可	◎	10
保険証をはじめとする各証書等について	対応不可	○	11
新型コロナ地域外来検査センターの医療法規制の緩和	現行制度下 で対応可能	○	12
医療費助成制度申請についての要望	検討に着手 (一部対応不可)	○	13
治験の円滑化に向けた説明文書および同意文書の標準化	対応不可	○	14
遺伝子組換え生物等の使用等における申請手続きの迅速化	① 検討を予定 ② 対応不可 ③ 現行制度下 で対応可能 ④ 検討を予定	○	15

(注)

◎	各ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行う事項
○	所管省庁に再検討を要請(「◎」に該当するものを除く)する事項
△	再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項
措置済	提案に対し、所管省庁がすでに対応を行った事項
無印	当面、検討を要しないと判断した事項

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:1

所管省庁への検討要請日	令和3年1月27日	回答取りまとめ日	令和4年11月11日
-------------	-----------	----------	------------

提案事項	緊急避妊薬のOTC医薬品認定またはBPC医薬品認定
具体的内容	私は医療関係者ではございませんが、避妊薬のOTC医薬品認定または、BPC医薬品認定をご検討して頂きたいと考えております。認定していただく事で、薬局やネット通販で購入し易くなり、緊急時にも対処し易いと予想しております。また、それに伴う薬の説明の欠落が生じるという懸念もございますが、薬の箱のわかりやすい部分に説明書きがつけてあると助かります。これにより避妊薬の入手が容易となり、女性の望まぬ妊娠の阻止に繋がると考えています。
提案理由	私は日本の人工中絶数と新生児の遺棄数の減少、SNSを利用した避妊薬の闇取引の阻止、虐待や貧困などの社会問題解決の一端としてこの提案は有効性があるものと考えております。これらの問題を解決へ近づける事は国民の幸福度にも影響を与えるものであり、将来に渡って効果を発揮すると考えております。また、この提案は直接的ではないかもしれませんが、貧困の連鎖を阻止する効果も期待出来る為、経済回復の効果もあるとも考えております。 以上の理由から私は避妊薬のOTC医薬品認定またはBPC医薬品認定は必要と考えております。ご検討の程をよろしくお願い申し上げます。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	緊急避妊薬は、入手に当たり医師の処方箋が必要な処方箋医薬品に指定されています。	
該当法令等	薬機法第49条(処方箋医薬品の販売) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第49条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品(平成17年厚生労働省告示第24号)	
対応の分類	検討中	
対応の概要	緊急避妊薬のOTC化については、2017年に「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において検討されましたが、様々な課題が指摘され、OTC化は時期尚早であるとされました。 課題の1つとされた、薬剤師の資質向上については、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修を実施しているところです。薬剤師研修の実施状況や避妊も含めた性教育の状況等を踏まえ、評価検討会議において改めて検討中です。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:2

所管省庁への検討要請日	令和4年10月18日	回答取りまとめ日	令和4年11月11日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	郵便局でのオンライン診療、オンライン服薬指導を令和4年度の結論の対象範囲に含めていただきたい。
具体的内容	「規制改革推進に関する答申(令和4年5月27日発表)」では、医療DXの基盤整備の実施事項の中で「厚生労働省は、通所介護事業所や公民館等の身近な場所での受診を可能とする必要がある～(略)～デジタルデバイスに明るくない高齢者等の医療の確保の観点から、オンライン診療を受診することが可能な場所や条件について、課題を整理・検討し、結論を得る。」こととされており、令和4年度中に結論を出されることとされています。この結論を求める範囲、規制改革推進に関する答申II4(2)Af(56ページ)にて検討される「オンライン診療を受診することが可能な場所」において、郵便局を含めて検討いただきたいです。
提案理由	現在、石川県七尾市の南大?地区(人口約800人)では身近に病院が存在せず、医療へのアクセスが悩みの種となっており、「住民に対する包括的な医療体制の確保を目指すため、郵便局を拠点とするオンライン診療・服薬指導の実現」に向けて、有志で検討を進めています。 しかし、現行法規制下では実現できないため、郵便局でのオンライン診療、オンライン服薬指導を令和4年度の結論の対象範囲に含めていただきたいものです。 南大?地区は、市街地の病院へ向かうための交通インフラは幹線沿いのバスしかなく、片道1時間以上、680円の費用を要します。 この状況下、住民の皆様はなるべく病院に行かないようにされています。 しかしながら、医療費を中心とした社会保障費の高騰をなるべく防ぐためには、より大事になる前段階で診断を受け、健康をケアしていくことが重要と考えます。 南大?地区のような医療格差がある地域は七尾市の中でも複数地域存在し、能登半島にも類似地域は多数あります。全国で見ると同様の地域はさらに存在しています。 能登地域だけでも小さな郵便局(我々はエリアマネジメント局と称しています)は83局存在しており、病院の立地に比べるとより疎らに存在しています。 したがって郵便局をオンライン診療の拠点にすることで、地域住民のお客さまに対するより身近で安心できる医療拠点を提供できるものと思っています。 地方の郵便局は、休憩スペース等も広く確保されているケースもあり、お客さまのプライバシーの確保においても比較的考慮しやすいと思っています。 以上を踏まえ、ご検討のほどよろしく申し上げます。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省総務省
制度の現状	医療は、医療法上、医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月医政局長通知)において、この取扱いは、オンライン診療についても同様である旨をお示しております。 なお、オンライン服薬指導については、プライバシーが保たれるよう留意いただいた上、郵便局で受けていただくことは、制度上可能です。	
該当法令等	医療法第1条の5(昭和23年法律第205号) 医療法施行規則第1条の2第2項(昭和23年厚生省令第50号) オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月医政局長通知)	
対応の分類	検討に着手	
対応の概要	ご指摘の規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)を受け、令和4年8月17日の社会保障審議会医療部会において、オンライン診療を受診することが可能な場所や条件について、検討を開始したところです。 まずは、オンライン診療を受診可能な場所が満たすべき要件等の全般的な検討を行うことを想定しており、郵便局を含め、個別の施設のみを検討対象から除外するものではありません。オンライン診療を受診することが可能な場所や条件については、引き続き医療部会においてご意見を伺いながら、令和4年度中に結論を得ることとする予定です。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:3

所管省庁への検討要請日	令和3年6月10日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	-----------	----------	------------

提案事項	医療における電子サインの解禁
具体的内容	医療において、ペーパーレス化推進の為、電子サインを解禁していただきたいです。
提案理由	現在の制度では、紙の各種同意書に患者等が自筆でサインすることが必須となっています。ただし、その紙の保管に関しては、タイムスタンプを付与してスキャンすれば、紙の原本は破棄が可能で、スキャンしたデータを原本として扱うことができます。そうであれば、初めから電子サインで問題ないのではないかと考えます。電子サインを解禁していただくと、医療機関でペーパーレス化が進み、事務員の再配置が可能となる為、新型コロナウイルス対応で検温、発熱届等の人員の負担を軽減することができます。また、医療機関の紙のコスト削減に繋がります。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	ご指摘の同意書がどの制度に基づくのか不明ですが、一般的に、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十六年法律第百四十九号)又は情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律(平成十四年法律第百五十一号)に基づくものについては、医療現場における同意書については、紙の署名を電子署名に替えることができます。そのため、各医療機関の判断により、電子署名を取り入れている場合もあると承知しています。	
該当法令等	なし	
対応の分類	その他	
対応の概要	制度の現状のとおりです。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:4

所管省庁への検討要請日	令和4年4月11日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	-----------	----------	------------

提案事項	自立支援医療(精神通院医療)の診断書及び「重度かつ継続」意見書の標準様式作成
具体的内容	標記医療制度の実施主体は都道府県・政令指定都市であるため、国による診断書の標準様式は作られておらず結果として自治体ごとにばらばらの様式となっている。また意見書は自治体により診断書と一体型もしくは別紙となっている。他県医療機関へ通院し受診するのも当たり前に行われている現状も踏まえて標準書式の作成及び自治体への普及を進めてほしい。
提案理由	<p>制度概要</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaisahukushi/jiritsu/index.html (茨城県)</p> <p>https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/seiho/seishin/seishin/homepage.file/04tsuuin/04tsuuin/documents/ziritsusindansyo.pdf (東京都)</p> <p>https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/chusou/jiritsushieniryo/jiritsu_iryokikan.html (横浜市)</p> <p>https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/fukushi-kaigo/fukushi/annai/seido/iryo-kyuhu-josei/jiritsushieniryou-kyuhu/jiritsushieniryoul.html#youshiki (神奈川県)</p> <p>https://www.pref.kanagawa.jp/documents/11515/sindansyop.pdf</p> <p>通院患者の住む都道府県・政令市によって異なる様式であることから作成する医師への負担は大きなものである。また診断書と意見書が別れていることで、2通分の文書料を請求する医療機関も存在する。行政の都合だけで医師側も患者側も不利益を被る仕組みであるのは明らかなので、対策に乗り出していきたい。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>診断書、「重度かつ継続」に関する意見書は「自立支援医療費の支給認定について」(平成18年3月3日障発0303002号各都道府県知事、各指定都市市長、各中核市市長宛 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知)で様式を規定しております。</p> <p>また、自立支援医療(精神通院医療)の支給認定の申請時には、医師の診断書、障害者総合支援法施行令第35条第1項第1号に規定する高額治療継続者(以下「重度かつ継続」という)に該当する場合は、「重度かつ継続」に関する意見書を提出することになっております。</p>	
該当法令等	<p>障害者総合支援法第53条</p> <p>障害者総合支援法施行規則第35条第2項</p>	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	<p>診断書等の作成費用については、医療機関がそれぞれ独自に定めっていると認識しております。</p> <p>御意見を踏まえ、診断書、「重度かつ継続」に関する意見書の統合について今後検討して参ります。</p>	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:5

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	薬剤師の対人業務シフトに向けた対物業務の効率化
具体的内容	外部委託の対象となる業務について、一包化のみではなく高齢者施設の入所者をはじめとする在宅医療に関する調剤も含めた上でメリット・デメリットや委託元・委託先薬局や患者の意見を把握し、その結果を踏まえて対象となる業務を順次拡大することとすべきである。また、実証実験の実施を含め、これらの対象となる業務の拡大に向けたプロセスをスケジュールと共に早期に示すべきである。委託元と委託先間の距離制限・地域制限はそもそも設けるべきではなく、仮に上記取りまとめに基づいて規制を導入する場合には、メリット・デメリットの把握方法と見直しのプロセスをスケジュールも含めて早期に示し、制限を撤廃すべきである。 併せて、薬剤師の配置基準である、いわゆる処方箋の40枚規制についても、枚数による規制ではなく、業務プロセスやアウトカムによる評価とするなど、制度設計や規制の在り方を抜本的に見直すべきである。
提案理由	調剤・服薬指導に関する様々な規制が、薬局・薬剤師の対物業務の効率化や対人業務の拡充を阻んでいる。その一つとして、調剤業務は処方箋を受け取った同一薬局に従事する薬剤師しか許されておらず、処方箋を受け取った薬剤師は調剤等の対物業務に追われ、薬剤師の専門性を活かした服薬指導に十分な時間を割くことができない問題がある。 規制改革実施計画(2022年6月閣議決定)において、処方箋を受け取った薬局による、機械化の進んだ外部の薬局への調剤業務の委託を解禁する方向性が確定した。しかし、厚生労働省の主催する「薬局薬剤師の業務および薬局の機能に関するワーキンググループ」の取りまとめ(2022年7月11日)では、外部委託の対象となる業務は当面の間、一包化のみとし、委託先は当面の間、同一の三次医療圏内とするなど、調剤外部委託によるメリットが大きく削がれる要件が示されている。上記取りまとめにおいては、外部委託が法令上実施可能となった後、必要に応じて一包化以外の業務への拡大や距離制限の見直しを検討するとはされているが、これらの制限のもとでは、外部委託の効果を真に測定することは難しい。 (要望実現により)調剤外部委託の活用が促進され、対人業務と対物業務の分担が進むことで、患者に相対する薬剤師は対人業務に集中し、より付加価値の高い服薬指導を提供したり、在宅薬剤師として活動するなど、地域医療の強固な一翼を担うことが可能になる。最終的には薬剤師と患者や家族の時間的・精神的・経済的制約を軽減することによって、社会全体が負う負担の軽減に繋がることを期待され、その社会的意義は大きい。
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	調剤については、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11条の11において、「薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りではない。」としており、原則として、処方箋を受け付けた薬局において調剤することとしている。	
該当法令等	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11条の11	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	薬局における対人業務の充実のための調剤業務の取扱いについては、「患者への服薬フォローアップなど薬剤師の高度な薬学的な専門性をいかす対人業務を円滑に行い得る環境を整備するとともに、調剤の安全性・効率性の向上を図る観点から、薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で、その際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監督体制などの技術的詳細を検討する。(令和4年度検討・結論)」「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)こととしております。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:6

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	ヘルスケアアプリ等の開発における倫理指針の適用範囲の明確化
具体的内容	ヘルスケアアプリ等開発時のデータの取り扱いに関し、「生命・医学系指針」が対象とする「生命科学・医学系研究」の範囲を明確化し、周知徹底すべきである。その際、特に、個人向けヘルスケアアプリ等から取得されたデータを用いた研究の該当性について明確化を求める。
提案理由	人を対象とする生命科学・医学系研究については、個人情報保護法を遵守したうえで、さらに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(生命・医学系指針)の適用が求められている。一方、同指針が対象とする「生命科学・医学系研究」の定義が幅広く、企業によっては同指針を適用する研究の範囲に違いが生じており、ヘルスケアアプリ等の開発や効果検証において機会損失が発生している。 例えば、適切な受診や検査といった行動変容を促すことを目的とするような個人向けヘルスケアアプリの開発において、当該ヘルスケアアプリを介して取得した歩数や医療機関の受診状況の情報をを用いて研究を実施する場合に、同指針が適用されるのかどうかは企業によって判断がわかれるところである。 (要望実現により)ヘルスケアアプリ等の開発が促進され、それらを活用した個人による健康管理・予防行動の推進とともに、疾患の早期発見や適切な受診による健康寿命の延伸が期待される。
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

所管省庁	厚生労働省 文部科学省 経済産業省
制度の現状	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「倫理指針」という。))における、第2 用語の定義の「(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究」について、「人を対象とする生命化学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」(令和4年6月6日)では以下のように解説しています。 「人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合及びウェアラブル端末等(医療機器に該当しないものを含む。)のレコメンデーションを踏まえた利用者の行動変容が健康に与える影響を調べ、医学的な評価を得ようとする場合は、「研究」に該当する。」 また、実施予定の研究が倫理指針の対象となるか否かについて個別具体的な判断を要するといった場合には、倫理指針第8章に記載の倫理審査委員会に意見をお求めいただけます。
該当法令等	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)第1章第2(1)ア、第8章 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」(令和4年6月6日)第1章第2(1)関係 7
対応の分類	現行制度下で対応可能
対応の概要	制度の現状欄に記載のとおりです。

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:7

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	データベース研究の生命・医学系指針におけるインフォームド・コンセント規定の見直し
具体的内容	<p>データベースやバイオバンク等を活用した研究において、生命・医学系指針におけるIC規定について、将来の研究への利用・提供について包括的な同意が取得されている場合には、通知または公開で既存試料・情報を利用・提供可能となるよう以下の通り見直すべきである。</p> <p>①他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合において、「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」と同様に、既に同意を得ている研究の目的と相当の関連性があると倫理審査委員会において合理的に認められる場合には通知又は公開で提供可能な旨を規定すべきである。</p> <p>②「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」について、「研究者等」の手続きだけでなく「他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者」の手続きについても記載すべきである。</p>
提案理由	<p>人を対象とする生命科学・医学系研究においては、携わる全ての関係者が遵守すべき事項が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(生命・医学系指針)に規定されている。将来への様々な研究への利用を目的としたデータベースやバイオバンク等においては、同意取得時点では将来の具体的研究は決まっておらず、また、データベースやバイオバンクから試料・情報を提供して研究が行われる場合、多くのデータベース・バイオバンクや研究を実施する研究者等が個々の研究対象者に対し、具体的研究目的が決まった時点で再同意を取得することは困難である。</p> <p>しかし、生命・医学系指針におけるインフォームド・コンセント(IC)規定「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」では、将来の研究に関して包括的に同意を得ていた場合でも、立ち上がる研究ごとに具体的な研究内容を示し、繰り返しICの手続きを実施することが求められており、データベースやバイオバンク等の積極的な活用を妨げている。</p> <p>(要望実現により)データベースやバイオバンク等の活用が促進され、生命科学・医学や医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上への貢献が期待される。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省 文部科学省 経済産業省
制度の現状	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)第8の1(3)においては、個人情報保護法(平成15年法律第57号)第27条の規定に基づき、他の研究機関に対して既存試料・情報を第三者提供する場合は、一部の例外規定を除き、原則同意を取得することとされています。	
該当法令等	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)第4章第8	
対応の分類	検討を予定	
対応の概要	ご意見を踏まえ、見直しの必要性を含め検討いたします。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:8

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	治験審査の集約化による研究開発の迅速化
具体的内容	ガイダンス等において、治験毎に1つのIRBで審査を行うことを原則化するなど、IRBの集約化を促進すべきである。
提案理由	<p>治験は人々の健康と医療の向上に資する新たな医薬品の開発に不可欠なプロセスである。日本は欧米と比較し小規模な医療機関が多く、治験に必要な実施医療機関数も多くなる傾向にある。治験の安全性・有効性と倫理性を審査する役割を持つ治験審査委員会(IRB)審査は、治験の開始、継続の適否や実施計画書の変更等、治験の開始から終了に至るまで必要になるが、実施医療機関毎に行われることが多く、それに関わる人・費用・時間の負担が大きくなっている。また、実施医療機関毎に設置されたIRBによる審査は質や迅速性も一律に担保されておらず、治験実施に時間を要する原因にもなっている。</p> <p>平成20年の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の改正により、複数の実施医療機関のIRB審査を1つのIRBに集約することが可能となっている。しかし、IRBの集約化は、実施医療機関にとって、自施設に設置しているIRBの審査収入減少につながる等の理由により、十分に進んでいない。</p> <p>(要望実現により)IRB審査にかかる負担を軽減でき、治験の円滑化・効率向上が進み、早期の医薬品開発における国際的競争力向上も期待される。新たな医薬品の早期普及によって、より多くの人により健康な状態で活躍する社会の実現に貢献できる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)第27条第1項において、治験審査委員会(IRB)の設置する者について規定しており、現在のGCP省令において、複数の実施医療機関で実施する治験の審議を1つのIRBに集約することは可能になっております。	
該当法令等	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)第27条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	制度の現状欄に記載のとおり、現行制度下において、IRBを集約することは可能になっております。特に、GCP省令については、ICH(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制調和国際会議))での日米欧の調和された枠組みに基づき同様の枠組みで臨床試験が実施されていることから、日本のみ独自に規制を変更することはかえって日本の治験の実施を阻害することになりかねません。引き続き、国内における治験活性化のため、共同IRBの設置、活用について周知してまいります。	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:9

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	調剤に従事する薬剤師の員数の見直し
具体的内容	当該薬局における調剤に従事する薬剤師の員数について、一日平均取扱処方箋数に応じて四十を除算して算出することが法令にて定められているが、この「四十」という数値に関して、これを上回る数への変更、もしくは員数の算出方法そのものの見直しを検討していただきたい。
提案理由	少子化にて、医療従事者の確保が困難。また、高齢化にて治療や服薬を要する高齢者の増加が見込まれる。今まで以上の少ない人数にて、多くの患者を診なければいけないという状況下にてそれに相当する薬局も必要となる。 一方で、最低賃金の上昇等の影響にて、薬局の収支も厳しい状況であり、現行の基準では採算が見合わずに出店が出来ない現状も散見される。 左記、算出方法の見直しにより、1薬局当たりの過度な人件費の抑制にも繋がり、適正な数の薬局が配備され、社会課題の問題解決の一助になると考える。
提案主体	一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会

所管省庁	厚生労働省
制度の現状	薬局において調剤に従事する薬剤師の員数については、薬局における薬剤師の業務の実態を踏まえ、また、患者等との対話、薬歴管理、服薬指導、疑義照会などの薬剤師としての業務量を織り込んで、最低基準を定めています。
該当法令等	薬局並びに店舗販売業および配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条
対応の分類	検討に着手
対応の概要	薬局における対人業務の充実のための調剤業務の取扱いについては、「調剤業務の機械化や技術発展による安全性及び効率性の向上を踏まえ、薬剤師の対人業務を強化する観点から、規制の在り方を見直しに向け、課題を整理する(令和4年度措置)」「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)こととしており、検討を進めているところです。

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:10

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	医師による薬局紹介の緩和
具体的内容	現状、オンライン診療の際も医薬分業における医師による薬局紹介の禁止が適用されているが、この部分に関して規制緩和を検討していただきたい。
提案理由	医薬分業の必要性を理解しているが、オンライン診療が今後拡大していく中、このルールがあることにより、消費者利便性としてデメリットになることもあると考える。 オンライン診療の場合は、近隣の処方箋取扱い薬局に行くことが多いが、実際訪問して、欲しい薬の在庫が無い場合があり、薬の取寄せ等により、実際の処方が遅れるケースもあると考える。 オンライン診療の推進拡大、また、消費者の利便性の向上のためにも、規制の緩和を検討していただきたい。
提案主体	一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)において、以下の通り規定しております。</p> <p>○保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)(抄) (特定の保険薬局への誘導の禁止) 第2条の5 保険医療機関は、当該保険医療機関において健康保険の診療に従事している保険医(以下「保険医」という。)の行う処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。 2 保険医療機関は、保険医の行う処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うこととの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を收受してはならない。</p> <p>(特定の保険薬局への誘導の禁止) 第19条の3 保険医は、処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。 2 保険医は、処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うこととの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を收受してはならない。</p> <p>○保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)(抄) (健康保険事業の健全な運営の確保) 第2条の3 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うこととの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。 2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。</p>	
該当法令等	保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>制度の現状に記載の通りであり、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険薬局の保険医療機関からの独立性に関する取扱いを明確化するとともに、適正な医薬分業の推進を図り、 ・特定の調剤薬局への患者誘導につながる蓋然性が極めて高いことからこれを禁止することを目的としている規定であることから、見直しについては慎重な検討が必要と考えております。 	

区分(案)	◎
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:11

所管省庁への検討要請日	令和2年10月29日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	保険証をはじめとする各証書等について
具体的内容	医療保険証、限度額適用認定証、特定疾患医療費受給者証、自立支援医療費受給者証、介護保険証、介護保険負担割合証、介護保険限度額認定証、障害者手帳、重度心身障害者医療費受給者証。これらデジタル化でまとめられませんか。医療保険に一本化が良いと思います。
提案理由	申請の手間や管理がしやすくなります。 無駄な人件費も抑えられるでしょう。
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	医療保険の保険証をはじめとする各種証明証については、その証明内容や証明主体が異なることから、各制度の根拠法令等に基づき、それぞれ証明証を発行しております。	
該当法令等	健康保険法(大正11年法律第70号) 介護保険法(平成9年法律第123号) 身体障害者福祉法(昭和24年法律第283号) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和25年法律第123号) 等	
対応の分類	対応不可	
対応の概要	<p>電子的な手段を活用した資格確認手続きの集約化・簡素化は重要であることから、医療保険制度では、令和3年10月からオンライン資格確認の本格運用を開始し、マイナンバーカードを医療機関や薬局で専用の端末に提示することで被保険者の資格や療養の限度額の確認を行うことが可能です。引き続き、医療現場での円滑な導入に向けた必要な支援を行ってまいります。</p> <p>介護保険制度においては、被保険者証そのものの在り方について検討を行っているところであり、保険者等の関係者の意見を聞きながら、引き続き検討してまいります。</p> <p>障害者手帳については、視覚に障害をお持ちの方が触ってわかるようカードの縁に切り欠きを入れる、障害名などの情報を外から見えにくくするなどの配慮が必要という点から、マイナンバーカード等の一体化については困難と整理しておりますが、マイナンバーAPI連携等を活用し、障害者手帳の掲示を要さない場面が増えるよう、取組を進めてまいります。</p>	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:12

所管省庁への検討要請日	令和2年12月4日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	-----------	----------	------------

提案事項	新型コロナ地域外来検査センターの医療法規制の緩和
具体的内容	新型コロナと季節性インフルエンザ流行に向けて国が進める検査体制の充実のために既存の医療機関に検査センター機能を提供できるようにしていただきたい。兵庫県からは、検体採取が医療法での業務委託に当たり、新たな医療機関を開設する必要があると説明されました。既存の医療機関で検体採取の業務委託を受けることができるように規制緩和をお願いします。
提案理由	兵庫県丹波医療圏は、丹波市と丹波篠山市の2市で人口10万、インフルエンザ流行に備えて地域の医療機関から行政検査の検体採取と検査を依頼で受ける検査センターを既存の医療機関内に体制整備を兵庫県に提案しましたが医療法上の業務委託に当たり、そのための医療機関を開設して行うことが必要と説明されました。既存の医療機関が他の医療機関から検体採取という医療行為の委託を受けることはできないとのことでした。しかし、丹波医療圏は医師会の規模も小さく医師不足という背景から新たな医療機関を設置して検査センターを立ち上げることは非効率で、現実的な選択とは考えられません。既存の医療機関に人員体制を整備して、検体採取と検査の委託を受けるようにできれば、地域の医療機関の多くが、発熱患者の診療と検査を受ける診療・検査医療機関となることができ、地域の住民の安心、安全を実現することができます。
提案主体	兵庫医科大学ささやま医療センター

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	検体採取のうち、医行為に当たらないものについては、委託先の医療機関において行うことも可能です。また、委託という形ではなく、地域の医療機関からの紹介を受けた医療機関において検体採取を含めた検査を行うという形であれば、既存の医療機関で集中的に検査を実施することは可能です。	
該当法令等	医療法第15条	
対応の分類	現行制度下で対応可能	
対応の概要	制度の現状欄に記載のとおりです。	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:13

所管省庁への検討要請日	令和3年3月4日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	----------	----------	------------

提案事項	医療費助成制度申請についての要望
具体的内容	医療費助成(自立支援医療、特定疾患対策事業医療費助成制度等)の受給者証、申請方法の全国統一化、クラウド化 交付までの期間の短縮
提案理由	<p>自立支援医療と特定疾患医療費助成制度を利用しています。 最近、千葉から大阪に転居しました。 転居したため、自立支援医療と特定疾患医療費助成制度の受給者証を再発行し、交付までに1~2ヶ月かかりました。 交付までの間の医療費が3万円ほどでした。助成制度を利用した場合の金額の倍程度かかっています。 交付後償還払いされますが、手続きが煩雑かつ、またしても振り込みまでが遅いです。 また、保険証が変更になったため受給者証書き換えの手続きをしたのですが、千葉市では当日再交付されたのに、大阪市ではこれもまた1~2ヶ月かかり、その間は助成制度を利用できず、償還払い申請をしなければなりません。 (会計保留にしたり、通常の3割負担で支払うなど医療機関ごとに判断が異なります) そもそも、自立支援医療も特定疾患医療費助成制度も法律で決まっている国の支援事業であるはずで、支給要件、金額など全国で条件は同じはずで、 また、SNSなどでは都道府県ごとに支給のための審査基準の緩さにも違いがあるとも言われています。 完全な新規患者はともかく、継続の患者に対して自治体ごとに受給者証を再発行・再審査をすることの必要性を感じません。 全国で受給者証や手続き方法を統一すれば、医療機関、区役所などの保健福祉課の事務的負担を大幅に減らすことができます。 この負担を減らすことで新規患者、年ごとの更新申請の際、交付期間の短縮などが見込めるはずで、 何より患者、患者家族の金銭的・精神的負担が軽くなります。 どうかよろしく願いいたします。</p>
提案主体	個人

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>自立支援医療費の支給認定・難病にかかる医療費助成の認定については、法律上、市町村や都道府県に申請し、その申請に基づき市町村等が支給認定を行うことになっています。転居により住所変更が生じた場合には、転居先の市町村等で再度申請し、認定を受けていただく必要があります。 このように市町村等が支給認定を行っているため、申請方法や認定までの期間については自治体によって異なる場合があります。</p>	
該当法令等	<p>○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律 ○難病の患者に対する医療等に関する法律</p>	
対応の分類	検討に着手(一部対応不可)	
対応の概要	<p>自立支援医療受給者証については、オンライン申請手続きの拡充による申請者の負担軽減(※1)や自治体の業務プロセス・情報システムの標準化(※2)等を進めてまいります。 難病の医療費助成においても、著しく手続きが遅延している場合などについて、助言等を行うなど各都道府県等における手続きの円滑化に引き続き努めていくとともに、申請のオンライン化(※3)について、今後検討を行う予定です。</p> <p>※1: デジタル・ガバメント実行計画(令和2年12月25日閣議決定)により、「障害者等が行う行政手続については、更なる負担軽減を図るため、内閣官房、内閣府及び厚生労働省は、マイナポータルを通じたオンライン申請手続の拡充に向けて検討を行い、2021年度(令和3年度)以降、順次対応する。」とされている。</p> <p>※2: デジタル・ガバメント実行計画(令和元年12月20日閣議決定)により、「障害者福祉に係る業務支援システムは、「地方自治体業務プロセス・システム標準化等に関する関係府省庁連絡会議(仮称)」の方針を踏まえ、速やかに地方公共団体における業務プロセスや情報システム整備の実態を把握し、標準化・共有化に向けた検討体制を構築する。その後、住民記録システムの成果を反映し、2020年度(令和2年度)における検討後1年以内に標準仕様書を作成する等、標準的なクラウドシステムへの移行に向けた技術的作業を進める。」とされている。</p> <p>※3: 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」(令和3年12月24日閣議決定)の別冊により、「(略)2023年度(令和5年度)中に費用対効果を含め、申請のオンライン化の実施の可否について検討する。」とされている。</p>	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:14

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	治験の円滑化に向けた説明文書および同意文書の標準化
具体的内容	治験における説明文書および同意文書の標準的な書式を策定し、ガイダンス等に示すことを求める。
提案理由	<p>治験は人々の健康と医療の向上に資する新たな医薬品の開発に不可欠なプロセスである。治験で用いられる被験者への説明文書の作成は治験責任医師の責務とされており、治験依頼者は、治験ごとに必要な情報を盛り込んだ説明文書および同意文書の雛形を治験責任医師に提供している。この雛形は、治験依頼者ごとに多種多様であり、実施医療機関においても独自の雛形を規定している場合も多い。</p> <p>そのため、治験依頼者と治験実施医療機関の間で、文書の修正・確認作業に大きな負荷がかかっており、治験の実施が遅れる要因のひとつになっている。加えて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)や個人情報保護法の改正等説明文書および同意文書の内容に影響を与える改正が行われた場合は、改正に準拠した雛形の改訂を個々に行う必要が生じている。</p> <p>また、今後普及が進むと思われる医療機関への来院に依存しない臨床試験(DCT)においては、動画や音声等の電磁的なツールを使用した被験者への説明・同意取得方法であるeConsentの活用が想定されるところ、多種多様な雛形に合わせたカスタマイズは、紙と比べて一層煩雑となり、DCT推進の阻害要因にもなりうる。</p> <p>(要望実現により) 治験依頼者と治験実施医療機関の間における文書作成の負荷が軽減され、治験の円滑化が図られることで、新たな医薬品をより早く患者に届けることが可能となる。新たな医薬品の早期普及によって、より多くの人々がより健康な状態で活躍する社会の実現に貢献できる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	厚生労働省
制度の現状	<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)にて、説明文書はGCP省令第9条にて、治験を依頼しようとする者が、治験責任医師となるべき者に対して作成を依頼することが規定されており、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスにて、治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者が作成するために必要な資料・情報を提供することを求めています。そのため、説明文書を作成するのは、治験責任医師となるべき者です。その説明文書に記載すべき事項は第51条にて規定しております。</p>	
該当法令等	<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令) 第9条、第51条 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス 第9条</p>	
対応の分類	<p>対応不可</p>	
対応の概要	<p>治験のデザイン、対象疾患等により、説明文書に記載すべき内容は異なると考えられることから、雛形を一概にお示しすることは困難です。また、治験のデザイン等に左右されない記載事項もございますが、説明文書は治験責任医師等が被験者に対して、治験について、説明するものであることから、各医療機関の状況も踏まえて、作成されるものと考えられますので、雛形をお示しすることは適切ではございません。GCP省令において、治験責任医師となるべき者が説明文書を作成すると規定されておりますので、治験を依頼しようとする者は、治験責任医師となるべき者と説明文書の記載内容について、個々内容の修正の要否について、ご検討いただきますようお願いいたします。特に、GCP省令については、ICH(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制調和国際会議))での日米欧の調和された枠組みに基づき同様の枠組みで臨床試験が実施されていることから、日本のみ独自に規制を変更することはかえって日本の治験の実施を阻害することになりかねません。また、動画や音声等の電磁的なツールを使用した説明文書につきましては、ご指摘のとおり、個々の修正はDCT推進の阻害になると考えられますので、可能な限り同じ電磁的なツールを使用するよう、周知することを検討してまいります。</p>	

区分(案)	○
-------	---

提案内容に関する所管省庁の回答

医療・介護・感染症班関連

番号:15

所管省庁への検討要請日	令和4年11月18日	回答取りまとめ日	令和4年12月14日
-------------	------------	----------	------------

提案事項	遺伝子組換え生物等の使用等における申請手続きの迅速化
具体的内容	<p>研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等拡散防止措置確認申請を迅速化するために、以下の対応を講ずるべきである。</p> <p>①変更申請について、軽微変更報告に実験管理者等の変更を含めるべきである。また実験室の追加変更等簡易な変更申請は2～3週間を目途に承認することを求める。新規申請については、毎月の審議が可能となるよう、現行の不定期の委員会開催に加えて、書面審議の活用を求める。</p> <p>②文部科学省ホームページ(ライフサイエンスの広場)等において、審議に要する期間の日安や、次回審議日程の確実な提示等、計画的な研究遂行にあたり参考となる情報を提供すべきである。</p> <p>③例えばe-Gov電子申請のようにシステム申請を可能とすることを求める。</p> <p>④将来的には、申請、審議状況確認、審査結果の通知まで、申請に関わる手続きをデジタル化によりワンストップで実施できる仕組みの構築を求める。</p>
提案理由	<p>遺伝子組換え生物等の使用等にあたっては、生物多様性の確保を図るため、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」により講ずるべき措置等が定められている。研究開発段階における第二種使用等(拡散防止措置を講じて行うもの)においては、省令および告知に執るべき措置が定められていない場合には、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。大臣への確認申請において、現状では、新規申請だけでなく簡易な変更申請であっても、申請から承認まで時間を要し、また、その間に進捗状況の把握ができず承認時期も見積もれないことから、承認後に実施可能となる研究開始時期の見込みが立たず、日本における感染症の診断法やワクチン開発、あるいは、新しい医薬品の研究開発等の遂行・イノベーション創出の障害となっている。</p> <p>また、軽微な変更においては報告のみで確認申請・承認は不要であるが、対象の項目が限定されている。</p> <p>(要望実現により)日本における計画的な研究が促進され、一層の科学技術・イノベーション創出の振興が期待される。さらに、申請手続きのデジタル化は、リモートワークによる感染症対策や手続きの効率化、働き方改革にもつながる。</p>
提案主体	一般社団法人日本経済団体連合会

	所管省庁	文部科学省
制度の現状	<p>遺伝子組換え生物等の研究開発段階における第二種使用等にあたっては、省令に執るべき拡散防止措置が定められていない場合、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならないこととされています。</p> <p>確認にあたっては、省令の別記様式(第9条関係)に沿って提出された申請書について、弊省の担当窓口にて申請書の形式要件のチェックや委員会での審査の要否の判断を行い、必要に応じて委員会での審査を行った上で、確認結果の通知を送付しています。</p> <p>既に確認を受けた申請書の内容の変更が生じた場合、申請書の再提出・確認を不要とする項目を定め、指定の様式にて報告するのみで良いとする運用としています。</p> <p>また申請にあたり必要な手続きについては、令和4年6月に実施した省令改正により全て電子化されたところであります。</p>	
該当法令等	<p>研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学・環境省令第1号)</p> <p>大臣確認申請した項目に変更が生じた場合の報告様式について</p>	
対応の分類	①検討を予定②対応不可③現行制度下で対応可能④検討を予定	
対応の概要	<p>①既に確認を受けた申請書の内容について変更が生じた場合の対応として、実験管理者の変更を軽微な変更報告に含めることを検討します。</p> <p>実験室の追加変更は、設備・機器が適切な拡散防止措置が執られていることを確認する上で重要な項目であるため、案件により適切に審査しています。できる限り迅速に手続きが完了するよう努めます。</p>	

区分(案)	○
-------	---