

令和4年12月15日開催 第4回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見

令和5年3月6日
事務局

議題2：医行為の範囲の明確化等について

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>医師の指示・監督の下で看護師等が行う遠隔健康医療相談について、WGにおいて、厚労省から「一般的な医学的情報の提供は可能であると考えており、オンライン診療の適切な実施に関する指針にもどのような行為は可能であることを考えている」旨の発言があったが、具体的な行為の例示に関する今後の具体的な検討スケジュールを御教示いただきたい。</p>	<p>今後、具体的な行為の例示の内容やスケジュールを検討してまいります。</p>
2	<p>パッチ型心電計（心電計本体と電極が一体化されている。近年の技術進歩によって開発・事業化されたもの。）の装着行為は、使用に当たり高度な技能が必要とされず、医師以外が行っても正確な測定が可能となっていることから、医行為（最高裁の判例上、「医師が行うのでなければ保健衛生上危害の生ずるおそれのある行為」とされている。）に該当しないのでないか。少なくとも、装着に関する医師の指示がある場合は同様に考える必要はないのではないかと。仮に、当該行為が医行為に該当しケアギバーによる装着は行えない場合、「医師が行うのでなければ保健衛生上危害の生ずるおそれのある行為」に該当するとする具体的な根拠は何か。具体的な事例と合わせて、御教示いただきたい。また、仮に当該行為は医行為に該当しない場合、パッチ型心電計と同様に使用に当たり高度な技能が必要とされず医師以外が行っても正確な測定が可能となっている医療機器の</p>	<p>心電計の装着については、例えば、病院等において、医師が必要可否を医学的に判断し、その場で医師の指示の下に看護師等により、装着を行っているなどのケースが考えられますが、ご照会の自宅や介護施設等で、医師や看護師等以外の者により、心電計の装着を行うというのは、具体的にどのようなケースを想定されているのでしょうか。</p> <p>回答については、上記などの状況も含めて、個別具体的に判断する必要があると考えております。</p>

	装着行為については、ケースバイケースではなく、医行為に該当しないと理解してよいか。	
3	将来の疾病リスクを踏まえた生活指導について、生体データの適切なエビデンス、ガイドライン等に基づく科学的な解釈を行いその解釈結果を踏まえた助言を行うことが医行為（医師が行うのでなければ保健衛生上危害の生ずるおそれのある行為）に該当する場合、医行為に該当すると解される具体的根拠は何か。当該行為と高齢者医療確保法に基づき保健師や管理栄養士が実施している特定保健指導との違いは何か。	医行為の該当性については、個別具体的に判断する必要があるところ、ご照会の「生体データの生体データの適切なエビデンス、ガイドライン等に基づく科学的な解釈を行いその解釈結果を踏まえた助言」の意味するところが明らかではなく、一概にお答えすることは難しいかと考えます。
4	現在罹患している病名の診断を目的とせず将来の疾病罹患リスクを警告するプログラムについて、人が個別の解釈課程に介在せずアルゴリズムが分析を行う場合、当該プログラムは医療機器に該当するののか。仮に医療機器に該当する場合、人の疾病の診断、治療又は予防のいずれに使用される機械器具等に該当するののか。	一般に、糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症リスクを提示するプログラムは、利用者に診断との誤認を与えないものであれば、医療機器に該当しないと考えられますが、あるプログラムが医療機器に該当するか否かについては、当該プログラムに表示された使用目的又は効果、機能等を総合的に勘案し、個別具体的に判断しております。ご記載いただいた情報のみでの判断は困難であるため、個別のプログラムの該当性の判断が必要な場合は、具体的な資料をもって、監視指導・麻薬対策課まで御相談いただければと思います。
5	日本保険薬局協会からの検体測定室に関する「パーテーションの廃止」の提案に対する見解を御教示いただきたい。仮に、提案内容の実現は困難との見解であれば、看護師等が採血を行う採血所の構造設備基準では検体測定室と同様のパーテーシ	現在のガイドラインにおいては、検体測定室は専用場所として別室を設置することを基本としつつ、個室化が難しい場合には、明確に区別されていること、清潔であること等を満たせば個室でなくても良いとしており、こ

	<p>ヨンの設置に関する要件は求められていないが、両者の違いは何か、具体的に説明いただきたい。</p>	<p>これは採血所も同様。パーテーションは、その具体例として示しているものだが、他の手段により、ガイドラインの基準を満たしているかについて、今後、実際の運用状況を把握した上で検討したい。</p>
6	<p>日本保険薬局協会からの検体測定室に関する「受診勧奨につなげられる測定結果に基づく助言」の提案に対する見解を御教示いただきたい。仮に、提案内容の実現は困難との見解であれば、受診勧奨目的の助言であっても不可とする理由を具体的に説明いただきたい。</p>	<p>医行為の該当性については、個別具体的に判断する必要があるところ、ご照会の「受診勧奨につなげられる測定結果に基づく助言」の意味するところが必ずしも明らかではありませんが、医師等でない者は、測定結果に基づく診断等の医学的判断を行うことはできません。</p>
7	<p>日本保険薬局協会からの検体測定室に関する「台帳の保管期限（20年）の緩和」提案に対する見解を御教示いただきたい。仮に、提案内容の実現は困難との見解であれば、薬局内の記録簿（保存期間：3年）や医療機関のカルテ（保存期間：5年）の保存期間と比べて、検体測定に関する台帳の保管期限を長く設定する理由について、具体的に説明いただきたい。</p>	<p>平成26年当時、一部の検体測定室においてディスプレイ用の穿刺針を装着する穿刺器具を使用している事例が見受けられ、穿刺器具の使い回しなどがあつた場合など、後に追跡調査ができるよう、特定生物由来製品の取扱にならって、台帳の保存期間を20年としている。ガイドラインでは、穿刺器具全体がディスプレイザブル（単回使用のもの）を使用するとしており、自己点検によるガイドラインの遵守状況や他の規定にある台帳保管期間等から、保管期限の見直しについて、検討したい。</p>

議題3：医療現場の負担軽減のための手続のデジタル化等について（フォローアップ）

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>令和4年の規制改革実施計画においては、手続に相当の業務量が生じているか否かの判断を行うために、「医療現場…の意見を踏まえ」とされているところ、資料3では、調査対象として団体が列挙されている一方で、事務局で確認したところ、個別の医療機関まで調査が届いていないと</p>	<p>調査依頼は各団体に対してお送りしているが、回答にあたってどのように意見をまとめていただくかについては、各団体の事情に応じてご判断いただいているため、ご指摘の医療機関・医師数及びその属性については、把握していない。</p>

	<p>の指摘もある。どの程度の数の、どのような属性（診療所、病院の別、医療機関の規模等）の医療機関・医師等に対して調査を行ったのか、御教示いただきたい。</p>	
<p>2</p>	<p>資料3において「相当な業務量が生じている」と判断された38件の手続について、デジタル化（紙媒体での原本保存及び紙媒体の郵送の廃止並びに書面ではなくデータ自体を原本と認めることを含む。）に関する今後の対応方針やスケジュールを御教示いただきたい。また、令和4年の規制改革実施計画では、負担軽減策として、様式の統一、印刷印影及び組織印の許容についても検討を行うことになっているが、その検討結果についても御教示いただきたい。</p>	<p>対応方針に関して、現状においてデジタル化ができていない手続についてはデジタル化を可能とする措置（地方自治体等への働きかけを含む）を行うこととしており、既にデジタル化している手続についても、更なる負担軽減を図ってまいりたい。</p> <p>スケジュールに関して、国及び地方公共団体が提出先となっている手続については、令和7年までにオンライン化することとされていることに鑑み、当該オンライン化の取り組みについて検討する中で具体的な措置について検討を行う。提出先が社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険組合連合会、患者となっている手続については、現時点で明確な期限は定めていないが、随時対応を行う。</p> <p>ご指摘のうち、「紙媒体での原本保存及び紙媒体の郵送の廃止」については、医療現場において、全て紙の書類を廃止するとした場合に、対応できない方がおられることも想定されることから、慎重な検討が必要である。医療現場ともよく相談しながら検討を進めてまいりたい。</p> <p>ご指摘のうち、「データ自体を原本と認めること」については、紙媒体での作成、保存が法令で規定されているものであって、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14年法律第151号）等により当該作成・保存を電磁的記録により実施することができ</p>

		<p>るものについては、電子媒体によりこれを行うことができると承知している。</p> <p>なお、様式の統一、印刷印影及び組織印の許容に関する検討について、資料3において「相当な業務量が生じている」と判断された手続のうち、様式不統一及び印刷陰影・組織印の許容についての指摘があったものは存在しなかった。</p>
3	<p>資料3において「相当な業務量が生じている」と判断された38件の手続以外の手続について、デジタル化（紙媒体での原本保存及び原本の郵送の廃止並びに書面ではなくデータ自体を原本と認めることを含む。）に関する今後の対応方針やスケジュールを御教示いただきたい。</p>	<p>まずは、相当な業務量が生じていると判断された手続について取り組むことが重要であると考えているが、工程表の策定対象としなかった38件の手続以外の手続についても、引き続き、医療従事者の負担軽減等を実現する観点から、必要な検討を行ってまいりたい。</p> <p>なお、今般の医療現場の意見として挙げられなかったものを含め、行政手続については、規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）1(8)の「行政手続のオンライン化の推進」に従い、令和7年までにオンライン化する方針である。</p> <p>ご指摘のうち、「紙媒体での原本保存及び紙媒体の郵送の廃止」については、医療現場において、全て紙の書類を廃止するとした場合に、対応できない方がおられることも想定されることから、慎重な検討が必要である。医療現場ともよく相談しながら検討を進めてまいりたい。</p> <p>ご指摘のうち、「データ自体を原本と認めること」については、紙媒体での作成、保存が法令で規定されているものであって、情報通信技術を活用した行</p>

		<p>政の推進等に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等により当該作成・保存を電磁的記録により実施することができるものについては、電子媒体によりこれを行うことができると承知している。</p>
4	<p>資料 3 において「相当な業務量が生じている」と判断された 38 件の手続以外の手続についても、負担軽減の観点から、書類様式の統一に向けた今後の対応方針やスケジュールを御教示いただきたい。</p> <p>なお、ご回答に当たっては、令和 4 年の規制改革実施計画において介護事業者が介護保険法に基づき各自治体へ提出する指定申請関連文書等について、事業者負担の軽減の観点から（自治事務であることを踏まえた上でなお）「国が定める様式に基づいて作成の上、国が定める書類を添付して手続等を行うこととするための所要の法令上の措置を講ずる」とこととされたことも踏まえていただきたい。</p>	<p>まずは、相当な業務量が生じていると判断された手続について取り組むことが重要であると考えているが、工程表の策定対象としなかった 38 件の手続以外の手続についても、引き続き、医療従事者の負担軽減等を実現する観点から、必要な検討を行ってまいりたい。</p>
5	<p>医師がその資格で作成する書面（例えば、処方箋や診療情報提供書など）を所属医療機関の電子カルテシステム（医療情報システム安全管理ガイドラインを満たすもの）によって作成する場合、同システム上作成者のログが残り改ざんできない仕組みとなっていると考えられる。したがって、電子カルテに記録された電磁的記録の形式による文章の作成名義の真正性については、認印での医師名義の押印が用いられている現状を踏まえると、現状よりも証拠能力（作成名義の真正性）が確保されていると考えられるのではないかと御検討をお願いしたい。</p>	<p>処方箋は、患者の生命・健康に関わる文書であり、医師、歯科医師又は薬剤師が最終的に当該書類を確認し、その内容に責任をもつことを明確にするものであり、また、実際に健康被害等が生じた場合は、当該処方箋に署名等を行った医師、歯科医師又は薬剤師が責任を負うこととなることから、その性質上、一定の真正性が求められる。</p> <p>そのため、処方箋発行・調剤済み時に医師、歯科医師又は薬剤師の記名・押印又は署名を法令上求めている（医師法施行規則第 21 条、歯科医師法施行規則第 20 条、薬剤師法第 26 条）。</p> <p>これらを電子で行う場合については、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</p>

		<p>律（平成 16 年法律第 149 号）及び同法主務省令において、電子署名法に規定する電子署名を求める旨を規定している。</p> <p>なお、診療情報提供書については、電子的方法によって作成・提供する場合は、電子署名を活用できる（押印が不要である）ことをお示ししている。</p> <p>参考：「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 1 号）（抄）</p> <p>（※補足 「様式 11」が診療情報提供書に当たる。）</p> <p>様式 11…について、電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を他の保険医療機関、保険薬局等に提供する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保するとともに、書面における署名又は記名・押印に代わり、本ガイドラインに定められた電子署名…を施すこと。</p>
6	<p>「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和 4 年 6 月 7 日）にも示されているとおり、「デジタル原則」においては、事務負担の有無・程度にかかわらず、デジタル処理での完結等を基本とすることとされているが（デジタル完結・自動化原則）、厚労省においても、当該考え方に則り、医療機関の申請等手続の全てについて、原則としてデジタル化するとの考えであるという理解でよいか。</p> <p>なお、回答に当たっては、12/15 の WG において、委員から「紙でもデジタルでも可とのルールであれば、何かあったときのために現場は紙を選択しまうのではないか」との意見があった点を踏まえて、デジタル化を推進し結果として医療分野全体の生産性を向上させるという観点から御回答いただきたい。</p>	<p>紙媒体の扱いについては、医療現場において、全て紙の書類を廃止とした場合に、対応できない方がおられることも想定されることから、慎重な検討が必要である。</p> <p>医療現場ともよく相談しながら検討を進めてまいりたい。</p>