

第1回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ
議事概要

1. 日時：令和4年10月20日（木）15:00～18:02

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、大橋専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員（※）

※ 落合専門委員は議題2は退席

（事務局）林室長、木尾参事官

（説明者）小泉立志 全国老人福祉施設協議会 副会長

森山典明 日本在宅介護協会 アースサポート株式会社 代表取締役社長

亀ヶ谷敏幸 日本在宅介護協会 アースサポート株式会社 常務取締役

櫻井千恵美 日本在宅介護協会 アースサポート株式会社 業務推進部長

光元兼二 高齢者住まい事業者団体連合会 事務局長

光元兼二 高齢者住まい事業者団体連合会 事務局長

大江雅弘 高齢者住まい事業者団体連合会 事務局次長

竹下康平 日本ケアテック協会 専務理事/事務局長

斎須朋之 厚生労働省大臣官房審議官（老健、障害保健福祉担当）

笹子宗一郎 厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課長

須藤明彦 厚生労働省老健局高齢者支援課長

石毛雅之 厚生労働省老健局老健局高齢者支援課 課長補佐

古元重和 厚生労働省老健局老人保健課課長

津曲共和 厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課長

丸山浩二 内閣府子ども・子育て本部参事官（子ども・子育て支援担当）

久芳明 日本医療機器産業連合会 常任理事

田中志穂 日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応SWG主査

細木活人 日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応SWG主査

宮田俊男 早稲田大学理工学術院教授

南雲俊一郎 日本デジタルヘルス・アライアンス 株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門 部長・プリシンシバル

小島真一 日本デジタルヘルス・アライアンス 田辺三菱製薬株式会社 デ
ジタルトランスフォーメーション部 担当課長

桐山瑤子 日本デジタルヘルス・アライアンス 株式会社MICIN

Regulatory Affairs

原聖吾	日本医療ベンチャー協会 理事／株式会社 MICIN 代表取締役 CEO（医師）
山本史	厚生労働省大臣官房 審議官（医薬担当）
中山智紀	厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長
佐藤大作	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 課長
中田勝巳	厚生労働省保険局医療課 医療技術評価推進室長
高江慎一	厚生労働省大臣官房厚生科学課 研究企画官
松岡輝昌	内閣官房内閣参事官（内閣官房副長官補付）
鶴田真也	厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室 長

4. 議題：

（開会）

1. 介護、障害者、保育サービスにおける管理者等の人員配置基準の柔軟化について
2. プログラム医療機器（S a MD）の開発・市場投入の促進について（フォローアップを含む）
3. 質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について（フォローアップ）
4. 規制改革ホットライン処理方針について

（閉会）

○事務局 それでは、定刻になりました。ただいまより「規制改革推進会議第1回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には御多忙の中、御出席いただき、ありがとうございます。

本日は、議題1として「介護、障害者、保育サービスにおける管理者等の人員配置基準の柔軟化について」、議題2として「プログラム医療機器(S a MD)の開発・市場投入の促進について(フォローアップを含む)」、議題3として「質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について(フォローアップ)」、議題4として「規制改革ホットライン処理方針について」の4件について御議論いただきたいと思っております。

なお、参考資料1として「リフィル処方箋の場合のオンライン服薬指導」に関する規制改革要望に関する私どもからの照会及び当該照会に対する厚生労働省の御回答をお配りしております。9月22日、前回のワーキング・グループにてお配りしたのから当日の委員の御指摘を踏まえて更新がございます。

また、参考資料2として「クラウドに対応した医療機関のセキュリティ対策強化」に係る規制改革要望に関する同様の私どもの照会及び当該照会に対する厚生労働省の御回答をお配りしております。御確認のほどお願いいたします。

併せて参考資料3ですけれども、介護分野におけるローカルルール等による手続負担の

軽減に関して9月29日付で厚生労働省から発出された通知をお配りしております。令和4年度の規制改革実施計画を踏まえ、手続負担軽減に関する事業者要望を受け付ける専用窓口を設置する等の取組に関するものとなっております。

参考資料4として、オンライン服薬指導のさらなる推進に関して9月30日付で薬機法施行規則と関連通知の改正が行われましたので、関連資料をお配りしております。主として薬局外においてオンライン服薬指導を薬剤師が行うことを可能とするものでございます。

厚生労働省の皆様におかれましては、御対応ありがとうございました。

それでは、以降の議事進行につきまして、佐藤座長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくお願いいたします。

先般、10月13日に開催されました第14回規制改革推進会議において新しく議長とされました大槻議長の御指名におきまして、本ワーキング・グループの座長を引き続き務めさせていただくこととなりました。どうぞよろしくお願いいたします。また、座長代理につきましても、私より、引き続き武井一浩委員にお願いさせていただきました。

本日は、菅原委員、落合専門委員にも御出席いただいております。

では、早速、議題1「介護、障害者、保育サービスにおける管理者等の人員配置基準の柔軟化について」に入らせていただきます。

まず、出席者を御紹介いたします。

全国老人福祉施設協議会から小泉立志副会長、

日本在宅介護協会からアースサポート株式会社森山典明代表取締役社長、亀ヶ谷敏幸常務取締役、櫻井千恵美業務推進部長、

高齢者住まい事業者団体連合会から光元兼二事務局長、

日本ケアテック協会から竹下康平専務理事、

厚生労働省から齋須朋之大臣官房審議官ほか老健局、社会・援護局の皆様方、

内閣府子ども・子育て本部から丸山浩二参事官

に御出席いただいております。

それでは、早速始めたいと思います。最初は、全国老人福祉施設協議会様より御説明をお願いいたします。時間の関係上5分以内ということでよろしくお願いいたします。

○小泉副会長 全国老人福祉施設協議会の小泉と申します。今日はこのような機会を与えていただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、管理者の人員配置基準について意見を述べさせていただきます。

次、お願いします。初めに、老人福祉施設の現状として、多様なニーズに対応するため、また地域包括ケアシステムの推進や地域共生社会の実現のため、小規模な事業を数多く運営しているケースが増加しております。また、特に他の分野、関連分野への事業拡張が進んでおり、同一敷地あるいは近隣の敷地で複数の事業所を運営する法人が増加傾向にあります。また、慢性的な人材不足の中で事業の経営を任せられる人材も少なく、事業の推

進・拡大も容易ではない状況にあります。総合的な福祉の向上を考える上で管理者の在り方等について提案させていただきたいと思えます。

次、お願いします。管理者の要件についてでありますけれども、介護保険制度における各事業の管理者について、介護サービスの提供の観点から必要な資格がそれぞれに定められております。管理者が管理業務以外の現業も担えることを前提に規定されていると考えられますが、管理業務に専念する管理者にとっては過剰ではないかと考えられるため、介護の質を確保することを大前提として多様な管理者の在り方を検討していくことが必要と考えます。

次、お願いします。兼務の制限についてですけれども、現状として多くのサービス類型において管理者は専らその職務に従事すること（専従）が求められております。また、管理上支障がない場合には一定の範囲で他の職務に従事すること（兼務）が認められております。

現場の声としましては、小規模多機能型居宅介護の管理者は兼務可能な職務が限られるため、管理者を他の事業所と兼務することができないという現状があります。そして、地域密着型施設と広域型施設の兼務の可否については、自治体で判断がまちまちであり、認められないケースがあります。また、通所介護事業所では生活相談員が管理者を兼務しているケースが多いのですが、人員配置基準を満たすための名ばかりの管理者にすぎず、実情に即していないと考えております。介護保険サービス事業所と介護保険サービス以外の事業所の管理者の兼務に係る厚生労働省令の基準が不明確であり、自治体の判断に委ねられているという現状でございます。

次、お願いします。これは、私の法人の航空写真であります、赤い枠の中に9つの事業所、施設がございます。これを拡大しますと下の略図になるわけですが、9つの施設に9人の管理者がいるという現状になっておりまして、そこで働く職員数は171名となっております。

次、お願いします。9事業所に管理者9名ということでありまして、同一敷地内に併設で9つの事業所に対し管理者が9名となっており、以前は、特養、短期入所、居宅介護支援事業所、訪問介護、通所介護を特養の施設長が兼務しており、管理者は6名でありました。兼務について監査で指導を受けたこともあり、このような体制になってしまったのですが、居宅介護支援事業所以外の事業所は現在でも兼務が可能と考えております。しかしながら、一度管理者に任命してしまうと元に戻しにくいのが実情でございます。

ここで要望でございますけれども、経営の合理化の観点から、管理者は業務上無理のない範囲で兼務が認められることが望ましく、特に管理者が管理業務に専念する場合、同一敷地内あるいは近接敷地に所在する小規模事業所については管理者の兼務を認めていただきたい。また、介護保険サービス以外の事業所の管理者の兼務について問題がないことを自治体に対して周知徹底させていただきたいということでございます。

次、お願いします。常勤の要件についてですけれども、多くのサービス類型において管

理者は常勤であることが求められています。現場の声としては、少し離れた事業所の管理者を兼務しようとしても非常勤扱いとなり、結果として管理者の常勤要件を満たさないため、兼務ができないということでありまして、要望としては、管理者が管理業務に専念する場合、管理業務負荷が比較的軽微な小規模事業所であれば管理が可能と考えられ、制度上の非常勤扱いの管理者を一定範囲で可能としていただきたいということでございます。

次、お願いします。人員配置基準についてですけれども、人員配置基準が各事業所ごとに定められており、都道府県、市町村の判断基準が異なるため、管理者の兼務の状況は格差が見受けられます。要望としましては、人員配置基準の柔軟化により経営管理を合理的に行うことができるよう管理者の兼務を認めていただきたいということでございます。

次、お願いします。最後に、その他の緩和要望についてでありますけれども、4点ございます。

まず、養護老人ホームの特定施設における看護職員の兼務ということで、養護老人ホームの一般型特定の看護職員の配置基準について兼務若しくはダブルカウントを認め、効率化を図っていただきたい。

2点目に、特養併設のケアハウスにおける生活相談員の兼務についてですが、特養に併設されている場合のケアハウスの生活相談員は特養の生活相談員が一体的に行えるよう効率化を図っていただきたい。

3点目に、特養と小規模多機能の夜勤職員の配置の兼務であります。同一建物内で地域密着型特養と小規模多機能型居宅介護の場合で特養の利用者数と小規模のショートの利用者数が合わせて19名以下の場合、特養の夜勤者1名で両事業所の利用者を見られるよう効率化を図っていただきたい。

4点目に、ユニット型特養における介護職員1ユニット縛りの緩和ということで、ユニット型指定介護老人福祉施設における職員配置は当該ユニット専従となっておりますが、隣接するユニットと一体として勤務することができるよう効率化を図っていただきたい。

以上、詳細についてはスライドの10から14に記載しておりますので、御参照いただければと思います。以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、日本在宅介護協会様より御説明をお願いいたします。同様に5分以内ということでもよろしくをお願いいたします。

○櫻井業務推進部長 よろしくをお願いいたします。本日は御説明のお時間を頂きまして、ありがとうございます。

私は、一般社団法人日本在宅介護協会の会員事業者、アースサポート株式会社で業務推進部長をしております櫻井千恵美と申します。

弊社では、全国46都道府県465拠点で在宅介護を中心に運営しておりまして、約300か所の自治体、関係機関に対して申請の手続などを行っております。本日はその点も踏まえまして、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、早速、資料を御説明いたします。2ページを御覧ください。この図は、現在、介護現場で起きていることと、今後想定され得る介護事業における負のスパイラルをお示ししたものです。2000年に介護保険がスタートしまして、当初40代だったスタッフが60代となり、今、ベテランスタッフの離職が続いています。また、人員基準で定められている有資格者や非常勤スタッフの採用につきましては、数か月間応募者がゼロという状況などもあり、非常に苦勞しています。さらに近年の働き方改革が進む中で、在宅勤務を希望する若者や待遇面の不安を抱える中堅スタッフの離職なども目立ち、介護人材の不足状況は今まで以上に悪化しているという危機感を強く持っております。

左下の②を御覧ください。訪問系サービスを支えているのは中小零細事業者であり、小規模事業者では退職に伴う人員を安定的に確保することは難しく、現行基準を満たさない場合には、人材はいるものの、やむなく事業を休廃止するという状況もあります。複数の事業所を運営する法人であっても、自宅の近くで働きたいというスタッフは多く、休廃止に伴って異動はせずそのまま離職してしまうというケースも多数あります。また、人員要件が不足することによりこれまでの加算を取得することができませんので、サービス内容が同等であったとしても、スタッフの離職という理由により収益にマイナス影響を与え続けることにもなっております。

その結果、③のサービス事業所数や提供量の減少、④の地域やサービスによってはお客様の選択の幅が狭くなる、最悪の場合は希望のサービスを利用することができないという可能性が発生しています。

①の介護人材不足の悪化につきましては、これは変わらない事実として受け止め、②以降へつながる悪循環を断ち切るための方策の一つとして、ぜひ現行の人員配置基準の柔軟化を検討していただきたいということが本日の一番のお願いです。

続きまして、3ページを御覧ください。左の図は、2ページを簡略化したものです。右側には議論の前提と課題をお示しいたしました。まず、前提といたしまして、介護保険制度は、お客様が事業所を選択し、契約に基づき自由にサービスを利用できる制度です。さらに介護事業においては安全・安心の担保は絶対条件であり、人員配置基準はそのために規定されたルールの一つです。2000年の介護保険制度開始に当たり策定されたものが現在も基本となっております。

現状課題といたしまして、2ページで御説明した介護人材の不足に加え、人員配置基準につきましてもローカルルールが存在しているということ、また現行の人員配置基準の中には現場の視点から柔軟化・見直しの可能性があると考えられる項目もあるということをお示しさせていただきました。

続きまして、4ページを御覧ください。この図は、介護サービス提供体制を表したものです。右側に示しましたように、介護サービスは人から人への個別ケアの実践です。困っている人を助けるということ、そして安全と安心を提供すること、これが私たち介護事業者の最も大切な使命であり、お客様やその御家族が望んでいるところです。一方、左側は、

安全・安心の介護サービスを提供するために我々介護事業所に求められている体制を示しております。昨年4月よりBCP計画や虐待防止に関する体制強化なども定められ、現場では現在、体制の整備に追われております。

介護保険制度における質を考える際に、右と左のバランスがとても重要です。何か事件や問題が発生すると、行政では事業者の体制強化を図るための取組が検討され、事業所が取り組むことがどんどん増えてきました。安全・安心を確保するための基準は、左側に示したように、人員配置基準のほかにも多数定められていることなども含め、限られた人的資源の有効活用、生産性向上の取組を推進していくためにも、人員配置基準の柔軟化・見直し及びローカルルールの撤廃を強く要望いたします。

続きまして、5ページから11ページにつきましては、その具体例をお示しいたしました。本日は時間の都合で割愛いたしますが、人員配置基準の緩和、加算要件の緩和、人材の拡充に向けた緩和など、人材に関する点で見直す余地があるところはたくさんあると考えておりますので、ぜひ本日の2団体様の要望と併せて、厚生労働省の皆様におかれましては御検討いただきたく、よろしく願いいたします。

説明は以上でございます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

次に、高齢者住まい事業者団体連合会様より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○光元事務局長 よろしく願いいたします。このたび、機会を頂き、ありがとうございます。

タイトルに書いておりますとおり、私ども3つの居住系の事業者団体の連合会でございまして、私、光元と申します。

表紙をめくっていただきまして、最初のページに要望サマリーとして大きく3つ、内訳を含めて6項目の要望を記載しております。一覧表の右側には自治体個別設定、いわゆるローカルルールに該当するものとしてフラッグ立てしております。6項目それぞれの詳細は、以降明細として記載しておりますので、今回、お時間の関係もありますので、このページのサマリーで御説明を続けさせていただければと思っております。

まず、大きな1つ目でございます。居宅サービス等としておりますが、私どもの会員法人ですと訪問介護事業所からの要望が主でございます。先ほど在宅協様のプレゼンの中でも非常勤の有休取得時間等も含めることができるよということ、ルールを緩和してもらいたい旨が挙げられておりましたが、本件も同じ内容で事業者による働き方改革へのスムーズな対応に向けた要望として挙げております。

次に、2つ目でございます。外付け型サービスと区別してございまして、サービス付き高齢者向け住宅や住宅型有料老人ホームに関わる事項でございます。(1)、(2)で記載しておりますけれども、2つの事項はそれぞれ2つともローカルルールに該当するものでございます。

まず(1)は、サービス付きにおいて併設の介護事業所の職員が住宅に兼務している場合、介護事業所と住宅で配置がダブルカウントされないというものでございます。例えば夜間の時間に顕著ですが、住宅の職員が勤務時間帯に例えば訪問介護サービスを提供すると、住宅の職員が不在、連続して存在しないことになるということで、指導対象に一部の自治体ではなっているというものです。

(2)は、サ付き住宅型において職員の兼務状況を一律に職種数で判断される場合が自治体によってございまして、兼務状況を実情に応じて柔軟に判断していただきたいというものでございます。

次に、3つ目でございます。加入法人からかねてより要望として出させていただいていることから介護付きホームというくくりで記載しております。

まず(1)は、法人独自に時短措置を設けている場合、人員配置基準上の特例措置、すなわち育児休業法による時短措置等を適用していただきたいというものでございます。

(2)は、看護職員の員数の基準を満たしていない場合の減算率、具体的には翌々月から介護報酬の30%の減算というものですが、緩和の見直しを図っていただきたいというものでございます。

(3)は、介護付きホームにおけるローカルルールに該当するものでございまして、内容としては、介護付きホームにおいて、管理者、生活相談員等について地域によって独自の資格要件が設定されているものを不要としていただきたいということで挙げております。

ざっとかいつまんで御説明させていただきましたが、6項目のうち3つがいわゆるローカルルールに該当するものでございまして、残りは、介護付きホームに関係して従前から要望しているもの、そして働き方改革へのスムーズな対応に向けたというくくりでの要望でございます。人員配置基準というテーマで取り上げていただく中で挙げたものでございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、厚労省様より御説明をこちらも5分でお願いいたします。

○斎須審議官 厚労省老健局の斎須でございます。佐藤座長、武井代理はじめ、委員の先生方には大変お世話になっております。よろしくお願いいたします。

団体の皆様方から人員配置基準について様々な御要望を御説明いただきました。介護保険制度といいますのは、国が制度をつくっているわけですが、各自治体が保険者になって条例をしっかりとつくって運営するという形になっております。人員配置基準につきましては、法律上、厚生労働省が基準をつくって、それに従って条例を自治体でつくって、サービスの一定の水準をしっかりと確保するという立てつけになっております。ですから、この人員配置基準について考えますときには、各地域の特殊性、現場がどうなっているのかということ丁寧に見ることが必要でございまして、それがサービスの水準、質の確保につながると考えております。

他方におきまして、先ほど団体の方からの御説明にありましたとおり、人材確保が困難であるということもまた事実であります。他方で、先ほど事務局から御説明がございました様々なテクノロジーを使った事務負担の軽減等も進めることによって合理化は図っていかねばいけないということで取り組んでおります。

ページをおめぐりいただきまして、今回、事務局のほうで様々な御要望を4点に整理していただきました。目次にございます1から4のそれぞれにつきまして、説明させていただくと存じます。

1点目は、管理者要件について、管理者について定められているルールを緩和してほしいということで、一つは兼務に関わることであり、もう一つは常勤要件についてです。

2点目は、ローカルルールについてということでございまして、先ほど申し上げましたように、国で基準を定めますけれども、それに従って条例を制定して自治体で人員の基準をつくっているということでございまして、そのローカルルールについての御要望です。

3点目は、人員配置基準というのは何人とやるものですから、勤務延べ時間数を用いて常勤換算する、そういう場合の御要望です。

4点目は、常勤換算方法で1対3あるいは2.5とか、いろいろ基準があるわけですが、これを緩和してほしいという要望で、それぞれについてコメントさせていただければと存じます。

3ページ目は、まず、兼務についてでございます。管理者につきましては、省令上、当然しっかり管理することが前提になりますので、専ら従事する、専従して常勤でなければならない。ただしということで、管理上支障がない場合、当然そういったこともあると思いますので、支障がない場合には、同一敷地内にある他の事業所、施設等の職務に従事することができる。さらに通知におきまして、同一敷地内にある又は道路を隔てて隣接する等、特に管理業務に支障がない場合には兼務可能としているというような明確化している類型もございまして、こういった兼務可能なものについて定量的な制約は課しておりませんので、管理上支障を生じないということを担保することがこの目的でございます。こういう中で現実に各介護事業所の管理者の方が他の兼務をしているということも多々行われていると承知しております。

特に例を3つほど書いておりますが、訪問介護事業所と通所介護事業所を兼務したり、あるいは地域密着型の特養と広域型の特養を兼務したり、訪問介護の事業所と、介護保険から離れますが、障害福祉の兼務、そういったことが行われています。特に御要望がございました小規模多機能型居宅介護の件につきましても、これは実態を踏まえるということが重要でございますので、その上で必要な検討を行っていきたいと考えております。

4ページ目は、常勤についてでございます。常勤については、通知におきまして、事業所に併設される事業所の職務であって、同時並行的に行われることが差し支えないと考えられるものについては常勤要件となる勤務時間数に算入されるということを明確にしております。ただ、併設とは何かということにつきましては、例を挙げておりますが、ある自

治体においては同一敷地内の事業所、ある自治体においては同一建物内、同一敷地内、道路を隔てて隣接のいずれかを言うというような事例があると承知しておりまして、この明確化についてどのようなやり方があるか、これは要望内容もよく検討させていただきながら検討してまいりたいと思っております。

5 ページ目は、ローカルルールについてでございます。これは、先ほど申し上げましたように、私ども基準をつくった上で条例を制定して各自治体でやっているものでございまして、一体どういう問題があるのか、先ほど資格要件が上乘せされているというようなお話もございましたけれども、例えばある地域においては、営利を目的にするのはいいのですが、そちらの経済的なほうにばかり関心がいって、福祉的な観点が足りないという住民からの声があるようなところでは、住民自治の中でそういった資格要件みたいなものを入れることによって政策的な方向づけをしようとか、そういった自治体もあるやに聞いております。いろんな地域によって実情があるものですから、それをきめ細かく見ていきませんと、全国一律にばったりやっても現場での解決になりませんので、どういった問題があって、どういったやり方が解決策としてあるのか、場合によっては私どもではなくて各自治体に御要望いただいて、その自治体におけるルールのつくり方をきめ細かくするというやり方もあるかと思っております、ここはよくお話を伺って検討したいと考えております。

6 ページ目は、非常勤従業員の休暇等についてでございます。ここのQ&Aで示しているように、常勤換算というのは、どの程度のサービスが最低限の水準として提供されるのかというルールでございますので、いるはずの人がいなかったということになりますと、それはサービスの提供に支障を生じます。人員基準というのは最低限の基準でございまして、多くの場合には現場の実情に応じて、その基準を上回るような配置をしてサービスを提供しているというふうに承知しております。したがって、休暇まで入れるということになりますと、休暇を取れる日数というのは個々の勤労者によって違いますので、そこをどうするのか、ここは難しいところかと考えております。

7 ページ目は、1対3あるいは2.5、そういったものの緩和ということですが、この基準はこれまで長期間にわたって行われていて現場で定着しているものでございます。これを見直すということになりますと、利用者のサービスの質を低下させてはいけませんので、よくよくサービスの質を確保するというを中心に置いた上で、テクノロジー等様々ございますので、そういったものでどういった合理化ができるのかということは引き続き丁寧に検討してまいりたいと考えております。

少しオーバーしまして失礼いたしました。以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後に、内閣府子ども・子育て本部より御説明をお願いいたします。3分以内でよろしくをお願いします。

○丸山参事官 内閣府子ども・子育て本部でございます。

資料の2ページをお願いします。「公定価格の算定方法における保育所の施設長の要件について」と題する資料でございます。保育所を運営した場合には市町村から報酬が支払われるわけですが、それを保育所の世界では公定価格と呼んでおりまして、公定価格には全施設に共通して適用される基本分単価が定められております。基本分単価におきまして、施設の長、通常は園長と呼んでおりますが、施設長の人件費を算定し、一定の経験や能力を有する施設長が常時その施設の管理運営の業務に専従していることを要件として基本分単価を算定しておりまして、こうした要件を満たしていない場合は、その分、減算するという仕組みとしております。

米印にありますとおり、保育所の施設長が他の施設や事業の職員と兼務すること自体は可能としておりまして、兼務した場合には、施設長に対して支払われる基本分単価の部分が減算されて支払われないという仕組みでございます。米印の2つ目ですが、実際に施設長に支払われる給与というのは各事業所において決定されているというものでございます。

関係規定の部分に先ほど申し上げましたような概要、要件が書かれております。

内閣府からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、事務局より報告があります。事務局から簡単に説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。接続不良でございますので、飛ばしていただいてもよろしいでしょうか。

○佐藤座長 了解しました。では、私のほうで代読しましょうか。

事務局からの御説明という内容ですが、先ほどあった全国老人福祉施設協議会様からの御提案に関しましてということですので。保育所の人員配置基準について、あらかじめ厚生労働省子ども家庭局に確認いたしましたところ、保育所に管理者(施設長)を置くことは法令上求められておらず、保育所保育指針で施設長の責務等については規定されているが、兼務制限はない旨確認しているということになっております。保育所に管理者を置くことは法令上求められていない、そういう解釈になっているということです。

○事務局 失礼いたしました。入るようになりました。

一言でいうと、報酬の面で公定価格の面で事実上の規制になっていると解釈しております。よろしくをお願いします。

○佐藤座長 では、早速ですが、これから御説明についての質疑に入りたいと思います。めどは30分から40分程度とごめください。本日は日本ケアテック協会から竹下専務理事に御参加いただいておりますので、コメントがあればよろしくをお願いいたします。もちろん、今日御参加いただいた3団体の方々におかれましても追加の説明あるいは御質問等あればよろしくをお願いいたします。

では、どちらからでも挙手ボタンを押していただければこちらから指名いたします。よろしくをお願いします。いかがでしょうか。では、日本ケアテック協会様、よろしく申し上げます。

○竹下専務理事 ありがとうございます。

先ほど皆さんからテクノロジーの活用みたいなお話が随所に出ておりましたが、管理者というところが一つキーワードになっているかと思います。管理者の皆さんはマネジメントスキルではなくて経営観やICT等のスキルを持つケースも少なくはなく、有用な人材が幅広く職務に関われるようになることはまず望ましいことだと考えております。

また、これは個人的な経験でございますが、全国津々浦々の事業所を10年以上見回ってきた立場で申しますと、特に地方の介護人材におきましては、マネジメントスキルだけではなくてDXを進める能力を持つハイスキル人材自体が都市部に流出してしまっております。これは各地域の地域課題だと認識しております。

また一方で、都市部に関しましても、ほかの産業との人材の取り合いが激化しており、アフターコロナに関しましては、より激化すると想定しております。同様にして、いわゆるハイスキル人材、マネジメント能力やDXの能力を有する人材確保が介護事業者にとって極めて困難な状況が続いております。

以上のことから、ハイスキル人材が複数の事業に関われる構造にすべきだと思いますが、やはりルールがそれを阻害しているということであれば、規制緩和をぜひ検討していただきたいところがございます。また、これらが認められることによって、介護現場の職員の皆様の能力向上の意欲や、翻っては収入などの向上も視野に入るのではないかと思料します。

ただ、デジタル活用も含めてですが、実行に当たりましては、現場職員の方々に過剰な負担が生じないように、それを大前提として検討を進めていただければと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、委員、専門委員の皆様方、いかがでしょうか。佐々木先生、どうぞ。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

今、竹下さんからもお話がありましたとおり、ハイスキル人材というか、そもそもマネジメント力を持った人たちというのはそんなにたくさんいるわけではないので、利用者7人の施設に1人管理者とか、そんな感じで細やかに管理者を置いていくというのは合理的ではないと思います。140人の特養に1人管理者、1ユニット7人のグループホームに1人管理者というのは、仕事量から見ても明らかにおかしいというのが一つです。

特に離職という問題がアースサポートさんからもお話がありましたけれども、職員の離職は、一つは職場環境がすごく大きい。特に人間関係が問題で離職する方はすごく多いと思います。人間関係も含めた職場環境のマネジメントも管理者の大きな仕事だと思いますが、そこはそれなりの専門的なスキルがやはり必要で、あなたは長く働いていたからとか、あなたしかいないからという理由で管理者が任命されることで職場がうまく回らないということはあるのではないかと。私は訪問診療の立場でたくさん施設を見ていますが、職員の方がどんどん辞めていくところは管理者の方に問題があるのではないかと外から見てい

でも感じる場所があります。したがって、能力を持った人がある程度の固まりを合理的に見ていくというのが一つは重要なのだろうと思っています。

あとは、先ほど小泉さんからのプレゼンテーションで複数の事業が一つの敷地でという話がありました。これは、いろんなことをやりたいということよりも、地域共生社会という新しい概念の中で子供も障害者も高齢者も独り親の人たちもみんなまとめてお互い支え合うような社会をつくっていくといったときに、いろんな事業体が事業の専門性ごとに独立して動いていくのではなくて、一つの固まりとして一つの事業体なのだという運営が恐らく望ましいとなったときに、一つの専門的な機能ごとに管理者を置くということではなくて、一つの固まりとして総体をマネジメントする人はやはり必要です。どこまでそれができるかはその人の能力によるとは思いますが、例えば子供と高齢者をリンクさせるとか、障害者と高齢者をリンクさせるとか、そういった部分で共同というか、それぞれの事業が連携することによる相乗効果みたいなものを期待どおり引っ張っていこうと思うと、やはりマネジメント力の部分を根元で一体化することの合理性というのはあって、マネジメントの質の部分と、一体化によって地域に提供できる価値の可塑性が上がるという両面で管理者の兼務はむしろ積極的に進めていくべきではないかと私は考えています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

菅原委員にコメントを頂いて、それから厚労省さんに御回答というか、御意見を伺いたいと思います。お願いします。

○菅原委員 どうもありがとうございます。

特に配置基準問題というのは昔からかなり議論されてきた分野だと思いましたが、やはり形式的なものではなく実質的な配置基準、サービスの質を向上するための配置基準というふうにしていかなければいけないと思います。それは今、御発言があったように、経営的視点も非常に重要になってきます。

従来も安全・安心を前提とした配置基準を考えてきていただいたのですが、やはり技術革新が進み、ICT化したりロボット活用したりという前提が変わった状況での新たな配置基準というものを考えるべきで、その際も、もちろんサービスの質の向上プラス新しい安全・安心という基準で見直していくことが重要だと思います。そうすることによって、人が本来やるべき仕事、人でしかできない仕事、質の高い仕事のほうに従事できるようにして、賃金アップにもつながるといようなところまでの発想を持ってやっていくことが非常に重要だと思っています。

厚労省さんのほうでも従来から、たしか2015年頃に「我が事・丸ごと」というキャッチフレーズで地域共生型社会の推進を検討してしまして、介護、障害、保育をそれぞれ対象者ごとの縦割りの福祉から一体的に考える。人材も含めて一体的に考えないと人材確保が難しいということで、当時から中でもかなり議論していただいていたことと思います。

今日の発表にもありましたように、現実の実態が先に進んでいて、かつ私自身も、石川

県、富山県が、地域共生社会とか、保育、障害、高齢者を一体的施設でやっているところなどを何か所か見てきた経験がありますが、実態が先に地域社会の要請でできているので、それをどううまくマネジメントできるかという仕組みをつくってあげないと、地域が崩壊してしまう、福祉が崩壊してしまうということにつながると思うので、そこはきちんとやっていただきたいと思っております。

厚労省さんの今日の資料を見ましても、前向きに検討してくださるという意味だと思えますが、大切なのは、今、実態が伴ってしまっているのです、いつまでにやってくれるかというスケジュールが重要になってくると思います。いつまでに何をどこまでできるのかというところを明確にさせていただくことが非常に重要だと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今まさに御指摘のあったとおりで、実態が大きく変わっているというのは、一つはテクノロジーが進んだという意味の実態の変化と、もう一つは人手不足という新たな課題というのがあるわけですので、この辺りについて、もちろん厚労省さんも前向きということですが、今御指摘があったようなロードマップとか、いつまでに決めるとか、あるいは更に踏み込んだ規制緩和をすとか、今のところ、厚労省さん、どういう見解なのでしょう。

○斎須審議官 ありがとうございます。

全くおっしゃるとおりでありまして、技術革新を取り込まなければいけませんし、垣根を越えて包括的にやるというのは、まさにそのとおりだと思います。

いつまでということですが、できるものはすぐにでもやっていくということだろうと思います。ただ、冒頭申し上げましたとおり、介護保険制度は全国自治体を中心になって運営しているという実情がございます。ですから、何かを変えるにしても全国の自治体がついてくるようにしなければいけません。その先に各種事業者、社会福祉法人もあれば、株式会社もあるという中でございますので、そういった理解を得ながらやっていかなければいけないということも御理解いただければと存じます。

まさに、今、社会保障審議会の介護保険部会におきましても、先生方が指摘されたような点も含めて議論している最中でございます。それから、来年は報酬改定も待っております。こういった機会を利用しながら、また現場の声を聞きながら、一つ一つ改善に向けて取り組んでいきたいと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

私も介護保険部会にいるので分かるのですが、ローカルルールは全体的に見直していこうというのが一つ大きな流れです。それから、やはりベストプラクティスがあるわけで、自治体によってうまくやっているところとうまくやっていないところがあったりするので、恐らく、よいローカルルールと悪いローカルルールがあるはずで、全てのローカルルールを尊重するというわけではなく、自治体の中でも自分たちのやり方を検証するという仕

組みを設けていく必要があって、見える化とか、隣の町は何をやっているか、そういうのを見せていくという試みも必要なのかと思いました。感想です。

お待たせしました。では、日本在宅介護協会様、よろしくお願いします。

○櫻井業務推進部長 ありがとうございます。先ほどの意見の補足になるのですが、補足説明させていただきます。

厚生労働省さんの資料の5ページに、ローカルルールについて上乘せ規制の御説明がありました。問題はこういったことがあるのかということを実態を丁寧に調べていくということだったのですが、今、私たちが感じている問題としましては、2つあります。

1つは、先ほどの兼務ということに関してですが、例えば、ある自治体では3職種以上の兼務は業務に支障があるものとみなし、認めない。これは一律のルールとして示されており、例えばデイサービスの場合で考えたときに、介護職で入社した人が資格を取って生活相談員になり、当然その先のキャリアとして見たときに、生活相談員が管理者になることがあります。そうやってスキルアップをしながら、できることが増えていきます。先ほど現場での人材不足についてお伝えしましたが、人がいない理由はたくさんありまして、環境が悪くて離職してしまうことも事業所としてはあると思いますし、子供が熱を出したとか、今であればコロナなどの体調不良もあります。コロナについては、緩和要件がいろいろ認められていますが、様々な事情の中で、介護職員が急遽お休みになったとか、しばらく来られないという事情があったときに、管理者が介護職員や生活指導員の仕事もできるのであれば、急遽配置するなど、いろんなことができる人を多様に活用していくことは現場では想定できることです。また、この話はほかの自治体では特にNGは出ていないのです。とある自治体では駄目、とある自治体ではオーケー、質の向上、質の担保、一体何を基に支障があるというふうに認めたのかが説明を求めても出てこない。「これは条例で決まったことだからなのです」というようなことが実際にあります。そこは、すごく不思議だと、現場からみると素朴に疑問を感じます。

もう一つが、ジョブローテーションやキャリアアップということを社内で考えていく中で、デイサービスの生活相談員に関しては資格要件が異なるのです。例えば神奈川県で働いていた職員が引っ越し若しくは異動で東京都に行ったときに、その資格が認められないとか、こっちではいいけれども、こっちでは駄目だから、同じ職種で経験があった人でも住まう場所が変わることでその仕事ができなくなってしまうということも支障があるといえますか、だけど、力量はある、前のところでやっていたこともあるので、能力はあるし、力はあるのに残念だというふうに思いつつも配置ができないということもあります。

そういった意味で、同じ介護保険制度、社会保障制度の中の特に人員、人員の中でも資格というのは、資格を持っているから質が高い、できるかどうかというよりも、資格があるかないかというお話になりますので、行政で見れば、職員の数とか何の資格を持っているかということではかるのは標準的で見やすいのですけれども、イコール質なのか、個別ケアの実践なのかと言われると、はてながつく部分もあります。

お願いしたいのは、上乗せ上乗せで何か乗っければ規定が厳しくなっていくということがいろんな場面でこの20年続いてきていると思います。そうではなくて、一回ゼロベースに戻したときに、そうでなくてもできているところがあるならば、より簡素化させていく。これは文書のときと同じなのですが、ローカルルールについては、より簡素化して標準化させてシステム化させていくという流れをこちらでもぜひ検討していただきたいと思ひまして、補足させていただきました。

以上です。

あともう一つ、追加でお願いします。

○森山代表取締役社長 アースサポートの森山でございます。大変お世話になります。

今の櫻井に追加で話したいのですが、当社が全国展開を行っていて実際に感じることは、厚労省から各地域に対して自治体の意見を聞きながら自治体に任せていると言っていますが、それはローカルルールの基本だと考えますが、そうではなくて厚労省がまず全体的に指示を出して、それをできるだけ守るように指導しながら、自治体に臨機応変な対応を任せ、把握をきちんと行う。任せっぱなしは、どんどん変な方向に行く。通常の自治体は、割と柔軟に対応するのですが、厳しすぎる自治体は、介護事業者の邪魔をするのです。そうすると介護事業者は、ローカルルールの厳しい自治体を避けて、やり易い地域の展開に集中します。これでは全国の介護保険とは言えません。やはり介護保険である以上、どの地域でも同じサービスをきちんと提供しなければいけない。介護保険の規定に従って全国統一的にちゃんと行っている事業者は、しっかりと頑張っています。地域のローカルルールに固執する自治体が問題。これが実感です。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

介護保険制度は全国制度ですから、運用しているのは自治体ですけれども、そうである以上、規定は標準化されるべきだというのは、そのとおりかと思ひます。

では、お待たせしました。杉本委員、お願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

ただいまの日本在宅介護協会さんの現場のお声など、あと、プレゼンしてくださった方々のお声を拝聴しておりますと、では実際に要件の緩和、柔軟化に向けてどういった基準やルールをどのようにつくっていくことができるのか、基準がどのようにあるべきなのかということを考えた際に、厚労省さんの御提示いただきました資料では、省令上、この要件等については業務上支障がないと認められる場合には緩和できるということですが、業務上支障が生じないと認められた場合にどこまで緩和や柔軟な対応ができるのかについては特に決まっているわけではないようですので、そのような曖昧なところがあるからこそ、ローカルルールの上乗せがあつたりと、結果として柔軟に対応ができないということなのかと思ひます。

現場としては、先ほどのお声を伺っていますと、「業務上支障がないと認められる場合」

のところでも自治体ごとにより解釈が違っていて、最初の段階でも認められる場合と認められない場合があるように思います。この点、業務上支障がないという場合、業務上支障がないという場合の解釈についても、ある一定程度の基準といたしますか、ある一定程度の解釈を示したほうが現場としてもやりやすいのでしょうか。そして、業務上支障がないと認められた場合、どこまで柔軟に対応できるのかというところにも一定程度の基準やルールを設けてもらうほうがやりやすいのか、そういったルールや基準がどういうふうにあるべきかというところについて何か現場の御要望があればお伺いできればと思います。

以上です。

○佐藤座長 今のは厚労省さんへの質問になりますか。

○杉本委員 厚労省さんにも、基準やルールをつくるとなったときにどういうふうなルールの在り方があるのかということもお伺いできればと思いますが、併せて現場としてもどのような解釈をするのがやりやすいのかもお伺いできればと思います。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

まず、厚労省さん、先ほどの管理上支障がないというのは、ガイドラインとかルールの事例とか、Q&Aとか、標準化する試みはやっていらっしゃるのですか。

○斎須審議官 そこは、今回もこういう御要望を頂いて、考えたいとは思っているのですが、現場に行きますと、今、同一敷地内とかいうことを書かせていただいたりして一定のものを示してはおりますが、同一敷地内というのも、この間、私が視察に行きました施設などは一つの敷地が6万平米あるところで、やはり個別性がかなりございます。また、都市部と地方でも違いまして、どういったやり方があるのか、いろいろ御意見、それから自治体の状況も聞きながら検討したいと思います。

それから、職種が幾つ以上駄目だとか、あるいは生活相談員の資格要件についてもいろいろというお話がございましたが、多分それぞれ住民自治の世界で各自治体においても様々な議論が背景にあるのだらうと思います。そういったところもきめ細かく見ていきたいと思いますので、もし差し支えなければ、団体の方が先ほど駄目なところは邪魔ばかりするとおっしゃっていましたが、一体それはどこなのか、この場でなくても結構ですので、教えていただければ、私どものほうから個別に確認したいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 コメントです。一つは、人員配置基準という事前規制が本当に介護の質の確保あるいは安心感の醸成に役に立っているのか疑問です。例えば医療の分野を見ますと、人員配置基準は、いわゆるストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカムの中のストラクチャー要件にすぎません。実質的に質を確保したりするには医療のほうではストラクチャーから、どんどんとまで言いませんが、プロセスとかアウトカム、そちらに少なくとも移そうとしているわけです。なので、介護・保育分野についても人員基準ば

かりに頼るのではなくて、プロセス要件、あるいは行動規範みたいな部分にもっと重点を移したほうがいいのではないかと思います。ドイツなどでは、こういう設置基準みたいなものはあまり厳格に定めていなくて、逆に抜き打ち調査みたいなものを作って、そこで実際に介護の質の評価をしているわけです。それに基づいているんな方針が決まったりしているわけで、そういう手法も考えたほうがいいのではないかと思います。

また、介護施設だけではなくて薬局などもそうなのですが、あまりにも配置基準に頼っているのではないかと。あちこちで同じ問題があります。以前から規制改革推進会議では、紙の廃止とか押印の廃止、対面からオンラインへという標語でいろいろ進めてきたと思います。同じようにこういう人員配置基準からもう少し実質的な基準へというのを示して全体的に進めてほしいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

現場の実態に即するという観点からもストラクチャーばかりに頼るのはどうかということだと思います。

では、高住連様、いかがでしょうか。

○大江事務局次長 ありがとうございます。高住連事務局次長の大江でございます。

時間も限られているので一言だけ。先ほど資格要件、相談員というお話もあって、これは介護付きホームの御指摘かと思えます。事例は本日の資料にどこの自治体がこういうことをやっているかを全てつけておりますので、御参考にしていただければというのが一つです。

もう一つ、資格要件で自治体から要求されていますのが特に多いのが社会福祉士あるいは社会福祉主事でございます。社会福祉士というのは、正直申しまして、かなり難易度が高い試験と言われておりまして、保有者もそんなに多くない。もう一つ社会福祉主事というのは、どちらかという福祉事務所で生活保護等の福祉業務を担当する行政の任用資格で、福祉事務所で働く人のための資格でございます。こういう事業を行うための資格ではない。こういったものを要求することによって何を狙っているのか。先ほども営利を目的とするようなことを防ぐということもありましたが、その資格と営利目的を防ぐというのがどう連動しているのか、よく分からないので、正直言いまして、不合理かと思っております。簡単ですが、説明させていただきました。よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あらかじめですが、時間の関係上、武井さんまでを今回の議題1の質問者とさせていただきます。

今の点、こういうルールがあるというのを厚労省さんは把握していましたか。

○斎須審議官 こういった自治体があるようなのですが、自治体によってはおざなりになってはいけないと思ってこういうのをつけているというようなこともあるやに聞いております。もうちょっと細かく聞いて、確かにあまり高過ぎるハードルでは元も子もなくなる

ということもあろうかと思えますし、個別に細かく見ていきたいと思えます。

それから、ストラクチャーではなくて実質基準、全くおっしゃるとおりだと思います。ただ、人員配置基準というのは最低ラインのことをごさいますして、実務ではそれを上回る人員をサービスの必要性から配置している、そういう実態があると考えております。実質基準でドイツが抜き打ち調査でやっているということですが、これは国全体にも関わりますが、日本というのは公務員が非常に少ない国をごさいますして、抜き打ちに実効性があるようにするためには公務員の数を相当増やさなければいけないということも御理解いただければと存じます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

一つ質問と、もう一つ要望でございます。

質問のほうは保育についてですが、保育について専従管理者でないと報酬支払いがないと伺いました。この理由を教えてくださいと思います。まず、この質問で一回切らせていただいて、次、ローカルルールについての要望を述べさせていただきます。

○佐藤座長 では、内閣府さん、御回答をお願いしますか。

○丸山参事官 内閣府でございます。

専従要件を満たしたところに対して公定価格をお支払いしているという理由でございますが、保育所の施設長には、保護者と密接に連絡を取りながら、お子さんの状態を把握したり、疾病やけが、虐待が判明した場合の保護者の方との連絡、事故が生じた場合の行政との連絡、そういったこと、日々の保育の実態を見て保育の職員の方々のお子さんに対する対応がどうであるか、様々な不安を抱えるお子さんの親御さん、親御さん同士のトラブルであったり、そういったことに対して、日々保育所に実際にいていただいて、そういった対応に当たっていただいているときには公定価格をお支払いしますが、専従されていないというときにはお支払いしないという形にしている、そういうことでございます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

今の御説明はそういうことなのかもしれないのですが、結局それは、さっき印南先生がおっしゃったストラクチャーにしかすぎないと思います。全国で最近、保育所でいろいろ問題が起こっていて、それはストラクチャー要件によって担保されているのかというと、そうではなくて、ほかにもっと合理的に、今おっしゃった、例えば行政との対応、保護者への対応は非常に重要なことだと思いますが、これが専従管理者であることによって満たされるのか、若しくはそれ以外の方法で満たされないのかということを含めると、この支払いが、それによって有無が発生するというのはおかしいのではないかと思います。ここは御検討いただけるといいかなと思います。

次、時間もないので、ローカルルールについてです。ローカルルールについて皆さんが

おっしゃっているように、あまり合理性がないかと思いますが、冒頭、厚労省さんのほうで御説明いただいたように、もともとの制度の立てつけ上、すぐに変えることは非常に難しいというふうに理解いたしました。これは変えるべく動くべきだと思いますし、急がれると思いますが、その間にどうするかということも問題で、先ほど厚労省さんの御説明では、ローカルルールに問題があったときには各自治体と話し合いをする、要望を上げるということをおっしゃっていますが、どうやってやるのかとか、受け手がどうなのかということが非常に不明確だし、現実的に存在しないというふうに理解しています。

私ども看護付き小規模多機能を運営していますが、一番初めにスタートしたときに、当然スタートしたばかりで利用者がいないわけです。それでも人員配置基準はフルに求められました。これは経営的に非常に厳しい。1年間ぐらいすごい赤字になるわけです。国にも課題であるということをおし上げて、厚労省さんにも言いに行ったのですが、両方とも、ある種、門前払い、そういう制度だから仕方がないというので終わってしまいました。

こういうことは結構、普通にありますし、ローカルルールが存在するのであれば、ローカルルールが存在している合理的な理由、例えばこの地域ではこういう問題が発生しているとか、あなたの事業所ではこういう問題が発生しているというような理由の挙証責任を自治体のほうに持っていただきたい。要は、事業者のほうでそれを証明するとか、言いに行く先も分からない中で、討議するというのは非常に難しい。そこをどうやってやるのか、かつ自治体側が問題があるということをおし証明するようにしていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、お願いします。

○落合専門委員 皆様、御説明それぞれありがとうございます。

私のほうからは3つです。一つが常勤兼務、もう一つが上乘せ規制、最後が報酬関係のものということになります。

1つ目の常勤の要件についてですが、確かに常勤が必要なことが世の中に存在するというは、それはそうだと思います。例えば生活の世話をされたり、入浴であったり、重度の障害児の相手をされるといった場合は、当然、現場の方であれば、いざるを得ない場面はあり、まだまだテクノロジー的にも厳しいこともあり得ることなのだと思います。

ただ一方で、今回、主に議論されているのは、どちらかというと管理者に関する部分になってくると思います。管理について、先ほども厚労省さんからおっしゃっていただいたのですが、常勤と兼務でそれぞれ論点がかかなり似ている部分はあると思うので混ぜて述べてしまいます。敷地が6万平方メートルという場合も同じ扱いをしてしまうのであれば、リモートで行っているのか、それとも敷地の離れた場所にいるのかということあまり意味がないと思います。その場合、何ができているべきかということをおし考えるのであれば、適切に指図ができているかということだと思います。それは道路をまたがない同じ塀の中の施設なのか、道路を渡ったのか、それで区別するというではないと思います。この部

分は、やはり合理的な指示が、どういうふうに行われているのかということで計測されていくことが必要なのだと思っております。

これは先ほど印南先生がおっしゃっていたような実質的な検討という部分に関わってくると思っております。例えばデジタル臨調のほうでも、専任規制や兼務規制というのは、医療・介護分野にかかわらず、全般的に見直されております。例えば人に対応するような労働安全衛生のような分野でもそうですし、一方で電気・ガスのような危険物についても同じような見直しをされていくとなっている状況です。そうすると、人員の配置で担保していく形ではなく、実質的な指図が適切に行えているのかどうか、管理監督ができているのか、ここを評価していただくとというのが非常に大事ではないかと思っております。

先ほども最低人員を人員配置では定めているが、サービスの向上をするには実際にもっと人を配置しているという話については、人を増やすとサービスが向上するということが言われており、内容が向上したことをもってサービスが向上するということの評価されていないので、そういうお話をされているのではないかと思っております。そういう評価の仕方をしてしまうと、ある一定以上効率化した場合に、テクノロジーを使うなどして効率化するというインセンティブはむしろなくなるということだと思います。むしろ効率化しないほうが得ではないか、投資をしないほうが得ではないかということになっていってしまうと思います。そういった点では、常駐、専任を混ぜて話してしまった部分もあるかもしれませんが、基本的には考えていただくべき視点は同じだと思いますので、そういった視点で議論していただきたいと思います。兼務要件の関係で支障があるかどうかと書いていただいている点は現場の方が相当困る部分だと思います。判断が分かれやすくなるようなものだと思いますので、ガイダンスをしっかりと明確化していくことは重要だろうと思います。

2点目の上乗せ規制の関係であります。こちらについては在宅介護協会様のほうでお話いただいた部分もありました。一律での制限ということも言われておりましたし、簡素化、標準化、システム化ということをおっしゃっていただいたと思います。いろいろなルールが散らばっているということは、広域で仕事を行うことが合理的ではないという話になることがあると思っております。デジタルを使うためにはルールが統一化されていないとどうしても利用ができないし、効率化もできない。経営判断としても、恐らく人の配置の仕方、そこでの検討のプロセスでもかなり負荷が大きいだろうと思っております。そういった意味では、ローカルルールの上乗せという部分は、極めて限定的に考えていくべきではないかと思っております。あくまでそこは創意工夫をしっかりといただいて、できなかった場合に、どういうふうに関係するかというのは、印南先生からもドイツの場合にできていないところを調査した話もありましたので、そういった形にしていくことが合理的だろうと思います。

最後に簡単に、公定価格の件については事実上の規制だと思います。医療分野でも診療報酬の上乗せ部分は事実上の規制として働いていると思います。どうしても公定価格にお

いて評価されるかされないかで、されないものについては、そういう評価されないことはしないという判断にほとんど事業者の判断は寄ってしまうと思いますので、見直しすべきものとして重要だと思います。非常勤の加算の点については、休みの日をカウントしないということであれば、非常勤の人は休むなと言っているのに等しいように感じますので、それは働き方改革の時代に合わない議論なのではないかと思います。

すみません。長くなりましたが、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

一通りコメントいただいて、最後に厚労省さんと内閣府さんに回答いただくという形にさせていただきます。

お待たせしました。日本在宅介護協会様、お願いいたします。

○森山代表取締役社長 日本在宅介護協会の森山でございます。

時間がないので一点だけですけれども、先ほどから兼務の件数とかいろいろありましたが、私たち介護現場の実感としては、介護現場の実態に合わない基準とか規定を厳しく決めつけられると、介護現場は余計な苦労が増えてやりにくいのです。ですから、ある程度柔軟に対応してほしい。先ほどいろんな話がありましたので、それを踏まえて、できるだけ柔軟にさせていただきたいと思うのが一つです。

また、私たちは全国でやっていますけれども、「地域によって違う」といろんな専門家の皆様が言っていますが、私の感覚としてはそんなに違いはないです。介護事業の対応は地域によって違うのですが、提供しているサービス内容自体は、日本全国どこもほとんど違いがないというのが私の経験上の意見でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、竹下様、お願いします。

○竹下専務理事 言いたいことの半分は、今、落合さんが言っていたので、デジタルの観点で申し上げます。

制度が始まって22年私たち、振り返るとiPhoneが出たのが2008年なのです。グーグルマップが出たのが2005年です。つまり、それよりか前にできた制度の中でテックをうまく活用していくということが非常に重要なのだろうということでございます。特にロケーション、先ほど6万平米のお話もありましたし、兼務の問題、これに関しては、恐らく利用者に対しての介護の質を担保することや安全管理をすること、ここを維持するために人員配置などを考えられてきたのだと思います。ただ、落合さんのお言葉を借りますと、指揮体系の構築や安全管理をいかにして達成するかということで人手が必要だったところをデジタルで代替する時代になってきていると思います。そのときには、iPhoneもなかった時代につくったものであるわけですから、デジタルを使って安全管理をどうしていくべきか考えていただきたいというところです。言いたいことは最後の一つなのですけれども、やはりテック活用をいとも簡単に考えがちなのですが、私の立場から申し上げますと、テ

テクノロジーの活用は言葉では簡単に言えますが、実際、事業所側の考え方で申し上げますと、大変です。簡単ではございません。ですから、テック活用は大いに賛同しますが、一方で、できないところ、それをなかなか進められない事業所に関しては、どう進めていくかというところをよく考えていただきたいというのが要望でございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました、武井委員、お願いします。

○武井座長代理 私は、どこかの各論をこうしたほうがいいという話ではなく、感想的なコメントになるのですが、今日は厚労省さんのほうで問題意識をシェアされて、全体的に前向きな取組をしていただくことでとても前向きな議論になって、よかったと思います。厚労省さんもいろいろな事項でとてもお忙しいかと思っておりますけれども、何とぞよろしく願いいたします。

すぐ直せるところは直すとして、それ以外に一定の議論の整理を要する点が幾つかあるのだらうと思いますので、そういった点に関しましては、個別の点に関してパッチワーク的に個別に対応するというよりは、厚労省さんのほうで前向きな解決に向けて一定の大きなビジョンを描いていただいて、それを厚労省さん主導で進めていっていただくというやり方のほうがいいのかなと思います。今日のこの話は、人手不足の解消、生産性の向上、福祉社会・高齢社会への対応、まさに今、日本が抱えている政策課題のど真ん中の論点の一つの各論だと思いますので、一定の大きなビジョンを持ってやったほうがよいのではないかと思います。ビジョンのキーワードとしては、垣根を越える、デジタル対応、人の数に着目したままでいいのか、事業者の組織体制の状況等々、いろいろ出てきておりますので、こういったキーワードを踏まえて、ビジョンを包括的な形でぜひ厚労省さんのほうで改革を進めていっていただければと思います。

なおパッチワークでやらないほうがいいという理由としては、今回の要望事項は相当細部に多岐にわたっているという点と、ローカルにばらばらにいろんなルールがあるという点。この2つの点でパッチワークでやるよりも包括的にやったほうがかえって時間が早いのではないかと思いますので、いろいろお忙しいかと思っておりますけれども、大きなビジョンを持って何とぞよろしく願いいたします。

感想的なコメントでございます。以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、ここまでを受けて何かあればよろしく申し上げます。

○斎須審議官 大変いろいろ勉強になりました。ありがとうございます。

看多機を始めるときに非常に大変だったとか、挙証責任を自治体は持ってほしいと、事業者の方から切実なお声だと思います。この点につきましては、利用者の側からしますと、スタートアップであろうが、前からやっている事業者であろうが、ある程度のキャパシティを期待するというところもあって、自治体側もそういった対応だったのかというふう

推察いたします。

ローカルルールは、広域的に全国でビジネスをやっているのに、それを非常に阻害しているという側面もあろうかと思えますけれども、自治体について、これは民主主義の学校であって、住民自治でいろんなことを決めるのだという議論がこういった制度の背景にあったことも事実でございます。

管理者については、敷地でやったら意味がないとか、そういった点も重々承知しております。まさに御指摘いただきましたデジタル臨調におきましては、管理者のような方と、現場で利用者に直接携わる方を分けて、管理されるような仕事をする方についてはテレワークとか、そういった形の取扱いの明確化もしていく方向を示しております。

それから、テックの活用は事業者も大変だ、まさにそのとおりだと思います。事業者の方も大変ですし、自治体も大変だし、場合によっては利用者も大変なのですけれども、そこはきめ細かく様々な伴走型の支援等も含めて対応していきたいと思っております。

それから、武井座長代理から御指摘いただきました大きなビジョンは、まさにそのとおりだと思います。現在、医療も含めまして、医療と介護の総合確保方針の見直しも進めているところがございます。介護保険部会では佐藤座長にもいろいろ御指導いただいております。報告をまとめる際にはよく留意して取り組んでまいりたいと思っております。本日は大変ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、内閣府さん、よろしく申し上げます。

○丸山参事官 内閣府でございます。

先ほどの繰り返しになります部分がございますけれども、保育所で施設長、園長先生が果たしていただく役割としまして、保護者の方々から大事なお子さんをお預かりして、安全性を確保し、何か事故が起きたときに保護者の方との連絡又は役所との連絡、それから施設内外の安全点検や体制づくり、保育所の職員のお子さんに対する対応がどうなのか、対応の向上を図るためにどうしたらいいのかということについて、実際に現場でお子さんの顔色を見ながら、また子育てに悩む親御さんの表情を見ながら、専従していただいているということに対する評価を公定価格上しているものですので、御理解を頂ければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございました。

先ほどの印南先生のコメントに関わりますけれども、住民の方々が気になるのはケアのサービスと質であり安全性であって、別に専従者がどこにいるとか、配置基準で何人いるかではないはずなのです。

先ほど厚労省さんから住民自治の話がありましたけれども、こういう議論の入り口が住民自治の割には最後は自治体の御都合みたいな話になってしまうので、やはり住民目線に立つのであれば、やはりアウトカムというところに着目した形での見直しがあっただけいいのかなと思えました。厚労省さん、内閣府さん、非常に前向きな御回答ありがとうございました。

した。

大体10分遅れですが、議題1はここまでとさせていただきます。御報告いただいた皆様方、どうもありがとうございました。

時間の制約もあり、本日、事業者からの全ての御要望について議論はできませんでした。厚労省さんには各要望項目について今後しっかりと検討いただきたいと思いますので、何とぞよろしくお願ひ申し上げます。

また、委員、専門委員の方々におかれましては、時間の都合上発言できなかったということもあると思いますので、それは明日までに事務局に御連絡いただければ、事務局から関係府省にまとめて連絡いたします。

では、議題2として「プログラム医療機器(S a M D)の開発・市場投入の促進について(フォローアップを含む)」の議論をさせていただきます。

出席者を御紹介いたします。

日本デジタルヘルス・アライアンスから日本総合研究所リサーチ・コンサルティング部門南雲俊一郎部長・プリンシパル、田辺三菱製薬株式会社デジタルトランスフォーメーション部小島真一担当課長、株式会社MICINレギュラートリアフェアーズ桐山瑤子様、

日本医療ベンチャー協会から原聖吾理事、

日本医療機器産業連合会から久芳明常任理事、田中志穂主査、細木活人主査、

早稲田大学理工学術院から宮田俊男教授、

厚労省から山本史大臣官房審議官ほか医薬・生活衛生局、保険局、大臣官房厚生科学課の皆様方に御出席いただいております。

では、早速ですけれども、日本デジタルヘルス・アライアンス様から説明を5分以内でよろしくお願ひいたします。

○南雲部長 御紹介いただきまして、ありがとうございます。日本デジタルヘルス・アライアンス事務局の日本総研の南雲と申します。よろしくお願ひします。

次のページをお願いします。この5点について御説明申し上げます。

次のページをお願いします。日本デジタルヘルス・アライアンスは、今年の3月に設立した団体でございまして、デジタルヘルス産業の発展をめぐる課題解決の在り方を研究していく組織でございまして。

次のページをお願いします。私どもは現時点、61社の会員数となっております。右側の円グラフにございまして、極めて多様な業種・業態の方々に参加していただいている横断的組織であることを特徴としている研究会でございまして。

次のページをお願いします。本日、JaDHAからは主にS a M Dの中でも治療用アプリの産業化促進に向けた要望を御説明させていただきます。治療用アプリの産業化が求められる背景といたしまして、上の帯グラフを御覧ください。日米欧の比較でございまして、承認中若しくは申請中のアプリ、右側には各国の開発品目数を記載しております。いずれも本邦は大幅に少ない状況でございまして、産業化という観点では大きく遅れている状況に

ございます。

右下の帯グラフを御覧ください。開発品目に着目しますと、欧米は非常に多種多様な病気に対して開発が進んでおりまして、アンメット・メディカル・ニーズ（UMN）に応える治療選択肢として技術が確実に発展しております。このような状況に対して本邦の開発品目は適応疾患も非常に狭い状態になっておりますので、患者に新しい治療法を早期にお届けするという観点では非常に大きな問題があるのではないかと捉えております。

次のページをお願いします。こちらは、SaMD、特に治療用アプリの承認・保険償還プロセスをめぐる規制改革において目指したい姿の全体像でございます。本日は、①、②について御説明を差し上げたいと思っております。

①の早期承認制度に関しましての「早期」には2つの捉え方があると考えております。1つは、承認に至るまでの工程を前段階とすることによる早期という側面が一つ、その側面を土台としてしつつ、早期承認に必要な審査を効率化して審査の期間を早期化していくもう一つの早期、この2点があると考えております。

次のページをお願いいたします。1点目の早期承認制度を要望する背景、4点でございます。

1点目は、冒頭申し上げましたとおり、様々な病気に対して治療法が開発されているプログラム医療機器の中でも治療アプリをできるだけ早期にアクセスいただける、このような環境を整えるためには、DTxの使用経験を蓄積し、かつ実利用による認知向上を促すこと。

2点目は、特に治療用アプリは患者が日常生活の中で使い続けるという側面を持っております。したがって、特殊な治験環境ではない実臨床若しくは実生活の場でお使いいただきながらしっかりと継続いただけるのか、それを評価しつつ、適切なユーザーインターフェースの改良など、様々な改良を促していくことが非常に重要と考えております。

3点目は、ベンチャー企業やICT系の企業にとりましては、初期の投資負担を軽減すること、また早期承認によって資金調達や企業内投資を促していく。

4点目に、デジタル技術の発展サイクルは非常に速いものでございます。それに取り残されないようなDTxの開発環境の整備も極めて重要と考えております。

次のページをお願いします。条件付き早期承認制度の制度設計を具体化するに当たっての4点の要望を御説明させていただきます。

まず、左上を御覧ください。早期承認を行うに当たっては、安全性の確認はもちろんのこと、有効性の推定をもって早期承認を進めていくこと、また早期承認後の検証計画に基づいて早期承認を出していただく、このような進め方を要望いたします。

左下2番目を御覧ください。早期承認後に有効性の検証を進めていくわけですが、この部分に関しましては、実臨床にてリアルワールドデータを用いた有効性の評価に基づく正式承認の仕組みをぜひ御議論いただきたいと考えております。

右上を御覧ください。要望の3番目でございます。実際、早期承認後の検証期間に関し

ましても、検証の状況に合わせた期間の設定、場合によっては検証実態に基づく早期承認の取消し、それに対する再チャレンジといった柔軟性をぜひとも検討いただきたいと考えております。

最後、右下でございます。早期承認期間中の費用徴収についてでございます。アプリを使用される医療機関もしっかりと費用を徴収できる、また、それを提供する事業者側も費用を徴収しながら継続的な改良開発を促して、よりよいアプリを患者にお届けする、これを担保するための制度設計に関しましても、ぜひとも御議論いただきたいと考えております。

次のページをお願いいたします。デジタルゆえの継続的な性能向上を積極的に評価するための柔軟性の部分に関する要望でございます。

左側が、既に実装されておりますチャレンジ申請の緩和ということで、3点、要望申し上げます。1点目は、柔軟にチャレンジ申請ができるような状態とすること、2点目は、一度に限らず任意の機会にチャレンジ申請の実施を可能とすること、3点目は、特定保険医療材料の再評価に限らず、技術料・技術料加算の再評価、また技術料・技術料加算から特材へ区分を変更するといった再評価の範囲に関してもぜひ緩和いただきたいと考えております。

右側を御覧ください。実際に治療用アプリが承認されて利用が始まっております。患者からは、償還期間、例えば半年償還されているアプリに対して継続して利用したい声が上がっていると聞いております。そのような場合には、期間を超えて患者が継続して治療用アプリを御利用いただけるように、保険外併用療養等を緩和しながら柔軟に継続できるような環境の担保をお願いしたいと考えておりますし、継続によって得られるデータを用いて保険での評価期間を見直すといったチャレンジ申請との接続、場合によっては選定療養化することによって確実に患者が利用継続できるような柔軟な制度設計に関しましても、ぜひ御議論いただきたいと考えております。

日本デジタルヘルス・アライアンスからの御説明は以上でございます。御清聴ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、日本医療ベンチャー協会様に御説明を5分をお願いいたします。

○原理事 よろしく申し上げます。日本医療ベンチャー協会の原でございます。

ページをおめくりいただければと思います。日本医療ベンチャー協会は70社ほどの医療系のベンチャー企業の団体で、本日提言させていただく内容は、私ども会員企業でも、治療系、診断系を問わず、実際にS a MDの領域の開発をして上市している製品を持つような企業の意見として受け止めていただければと思います。

次のページをお願いいたします。私自身、もともと医師としてキャリアを始めていたのですが、今、デジタルセラピューティクスあるいはオンライン診療の領域など、デジタルヘルスの領域で活動しております。

次のページをお願いいたします。デジタルヘルスを少し引いて見て、S a MDを含めたデジタルヘルスがどう役に立つのかという観点ですが、御覧いただいているように、医療のアクセス確保、医療従事者の負担軽減、質の均てん化など、様々な側面でデジタルヘルスが医療に貢献することができるものと考えております。

次のページをお願いいたします。その中でもS a MDは、直接患者に貢献する下段の部分に加えて、医療の均てん化、働き方、医療費、こういった医療課題にも貢献する価値を有するものと捉えております。

次のページをお願いします。また、領域としても、S a MDの領域はこれから成長が予測されておりまして、世界の市場でも2027年に800億ドルを越すような規模になるという試算も出ている成長産業でもあると捉えております。

次のページをお願いします。一方で、日本でもこのような取組が進んでいるものの、海外に比べて臨床試験の数や製品の数で差があるというのは、先ほどのJaDHAさんの提言にもあったとおりでございます。

12ページをお願いします。課題としては、開発、価格設定、上市后、それぞれ御覧いただいているような課題があると捉えております。特にハイライトさせていただきたいところは、①、⑥、⑦、⑨です。①と⑥は、先ほどのお話にもあった承認に時間がかかる、それに伴って保険償還に時間がかかるという課題を挙げたところです。それによって患者に届くまでに時間がかかってしまっている。⑦は、ソフトウェアですので、上市後の改良によって性能が向上するにもかかわらず、そこが反映される機会がない。⑨は、保険診療で成り立つ製品も限られている中で、保険外での活用が限られることで患者へのアクセスが乏しくなっている、こういった課題があると考えております。

次のページをお願いします。特に①、⑥、⑦、⑨をハイライトして御説明させていただきたいと思います。①は、先ほどの話にもあったとおりですが、S a MDは、速い開発サイクル、膨大なデータ蓄積によって製品上で改良を続けていくことができることに鑑みて、治験やリアルワールドデータを活用した検証は市販後に行うことを条件に一定の有効性の推定ができるような評価を基に早期条件付き薬事承認する、こういったことが望ましいのではないかと考えております。

20ページまで飛ばさせていただきます。これと併せて、早期に承認されたものについては保険償還も早期に行う。実際に上市した上でのリアルワールドデータを踏まえて、その後、正式に本償還することを判断するというやり方が望ましいのではないかと考えております。この辺りはJaDHAさんの御提言と同じ内容になっております。

22ページに行っていただければと思います。保険償還もソフトウェアで重要なポイントなのですが、上市後に性能向上がある、ここに関してチャレンジ申請の制度はあるのですが、現状の制度ですと一度に限って認められておりますので、ここを複数回、継続的に性能変化の価値をきちんと踏まえて価格を決定していく、変化量をきちんと診療報酬で手当てしていくことが重要だろうと考えております。

(資料の誤記を訂正する発言があったが、公表資料は訂正済みのものである。)

次のページをお願いできればと思います。⑨の保険外併用療法に関してです。現状、先進医療制度と選定療養制度があるのですが、先進医療制度は医療機関を主体とする制度で S a MD になじみにくいというところ、選定療養制度も保険償還を前提としないというところで、今後、保険償還するものについては使いにくいということで、ここについてはいずれも制度を見直すことが望ましいと考えております。先進医療については企業主導で手続をするようなことが望ましいのではないかと、選定療養については選定基準を明確化して保険償還を目指す可能性のある製品についても活用できるようにする、こういったことが望ましいのではないかと考えております。

私ども日本医療ベンチャー協会からは以上です。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、日本医療機器産業連合会様より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○久芳常任理事 ありがとうございます。医機連の久芳と申します。

本日はこのような機会を頂戴いたしまして、誠にありがとうございます。早速、御説明させていただきます。

2 ページをお願いいたします。本日の内容ですが、以下それぞれについて御説明いたします。

3 ページをお願いいたします。まず、医機連と医療機器について簡単に御紹介させていただきます。医機連は20の会員団体から成る連合会で、企業の数としては約4300社です。各団体で扱っている医療機器の例を示しておりますが、非常に多種多様であるということがお分かりいただけるかと思っております。

4 ページをお願いいたします。医療機器開発の現状を確認するという意味で、承認・認証の件数を示します。過去5年間はほぼ横ばいと言えますけれども、医療機器プログラム、計測機器などのいわゆるデジタル関連機器が増加傾向にあるということが分かります。

5 ページをお願いいたします。本日のテーマでありますプログラム医療機器について、この分類が創設されました2015年から2021年12月までの承認・認証の累計件数を示しております。品目数を見ると、全体で約3割程度がプログラム医療機器だけを扱っている2015年以降に参入した企業によるものであって、7割程度が他の医療機器も扱っている企業によるものであるということが分かります。この状況からも、規制、保険ともに医療機器全体を見た透明性、整合性の高い制度とすることが重要であると考えております。

6 ページは、医療と健康増進の目的に用いられるプログラムの全体像です。薬機法において規制の対象となるのはクラスⅡ以上のプログラムで、診断、治療、予防を目的としても、クラスⅠ相当のものは規制の対象外です。同一機能を有するプログラムでも使用目的が異なれば医療機器になったり雑品になったりします。また、ハードウェアがないために新規参入者が多くて、明確で透明性の高い規制であることがより強く望まれております。品目のリスクに基づく連続性のある規制で、かつ使用目的に応じて規制要件が明確に

なっていることが重要であると考えております。

7ページは、クラスⅠ相当のプログラムについてです。現在、医療機器に該当する標榜をするためにはクラスⅡ以上となり、その多くは承認が必要ですので、ハードルが一気に高くなって事業化をやめるといった事例が多くあると聞いております。クラスⅠ相当品についての規制の在り方を再検討することによって連続的な規制を目指すべきだと考えます。

8ページは、プログラム医療機器におけるリバランスの考え方についてです。いわゆるリバランス通知があってプログラム医療機器にも適用されると理解しておりますが、さらに使いやすい制度となるよう、ガイダンスの作成と保険制度との連動を提案したいと思っております。市販前に検証的な治験をしなくても、安全性の確認と申請時点で入手可能なデータで有効性が推定できれば承認を与え、市販後に収集するリアルワールドデータにより改めて臨床上的有用性を評価することで保険診療の評価につなげるという提案です。承認後には保険による仮償還や評価療養への位置づけ等、制度の拡充が必要であると考えております。

9ページは、プログラム医療機器の診療報酬上の評価方法等の明確化についてです。技術料の加算等の評価の考え方を示されましたが、評価方法の明確化が必要です。医療機器について例示追加、技術料や算定条件等、具体的な評価イメージや加算評価に必要な条件等の明示、専門医と同等の読影ができる場合や医師の働き方改革等につながる場合の技術料等での評価などが必要であると考えております。

10ページは、プログラム医療機器等の原価計算の考え方の明確化についてです。無体物であるプログラム医療機器を原価計算方式で評価する場合、現状の係数を乗ずる方式では正しく評価できないと思われまますので、当面の間、個別に申請される製品の原価計算を是として評価し、具体例を集積し、適正な評価方法の明示につなげていただきたいと思います。

11ページは、医師の働き方改革に資するプログラム医療機器の評価についてです。施設基準への反映だけでなく、準用技術の選定や補正加算等の適用で評価することがあり得るといったことの明示、加算等の対象とされるための評価軸、評価係数等について明確化していただきたいと思います。

12ページは、技術料包括・管理料等で保険適用される医療機器の診療報酬についてです。決定区分C2で保険適用された技術料包括の医療機器は特材と比べて予見性が低い状況であって、特にプログラム医療機器ではその特性を踏まえた新しい評価軸を追加することが必要です。これらについて類型化して整理し、特材と同様に定量化研究を実施するなどによって新規技術に対する補正加算について予見性を高めることを提案いたします。

御説明は以上です。どうもありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

次に、事務局から説明をお願いします。

○事務局 事務局です。

資料2-4でございます。今日、お三方からプレゼンを頂きました。議論の都合上、共通して重点的に要望されているものをまとめております。薬機法関係、保険関係、その他ということでございます。薬機法のところについては、現状の承認の前にどこまで厳格な治験を求めるかということに尽きるのだろうと理解しております。

事務局からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、厚労省様から御説明をお願いします。

○山本審議官 厚生労働省でございます。

2つ資料を用意しておりますが、まず、フォローアップのほうから御説明させていただきたいと思います。資料2-6でございます。

これは、今年の6月7日に規制改革実施計画として頂いたものでございますが、対応状況について右側に記しております。

1つ目が医療機器等の広告規制の見直しということでございます。bとして、その中に2つ入っております、医家向けの医療機器の広告規制の在り方について、一般の方に向けて使用による危害のおそれが小さい機器に関する広告の規制の有無や程度を含め、在り方を検討すること、これにつきましては、業界団体の医機連の方々と連携して検討を進めております。具体的には、そこに書いているような多様な項目について議論をしているところでございまして、今後、案をつくりまして、そのほか様々な関係団体の皆様との調整を行っていきたいと考えております。

抗原定性検査キットのように、質の確保されていない製品が広く流通している実態も踏まえて、国民が不利益を被ることにならないよう必要な対応を検討することとございます。これにつきまして、コロナ検査キットについて研究用検査キットがかなり流通していたということを踏まえまして、そういったものを購入、使用しないよう、販売業者の方々に対して監視指導の徹底や、消費者に対しても誤って研究用検査キットを購入しないよう、SNSなどを通じての周知活動を行っているところでございます。

2つ目がS a MDの承認審査等の見直しについてでございます。a、bがございまして、aは、画像診断用途のS a MDについて、現に臨床現場で採用されている診断技術の水準を踏まえて、それと比較しての有用性が審査上重要であることを明確に示すようにということで、現在、申請品の位置づけを説明する上での留意事項を取りまとめているところでございます。まとめましたらPMDAのホームページで公表を予定しております。

bでございますが、S a MDの承認後のアップデートにつきまして、追加学習を通じて、先ほどの御説明にもありましたが、プログラムの特性として性能向上や、新しいアップデートを前提にすべきかと思っております。国際整合を踏まえて、どういうふうにしていくことができるか、アップデートに関する審査の合理化などを検討するというところで、現在、国内外での開発状況、承認状況、あるいは海外の規制制度などを調査中でございまして、今年度にPMDAのほうでプログラム医療機器の審査の在り方を検討していただく予定です。

次のページも承認審査の見直しでございます。cとして、認証基準ができたものは、行政の承認審査から登録認証機関による認証に移行する制度がございます。できるだけ認証基準をつくって、その認証制度に移行できるよう取組を進めるということと、PMDAで承認審査をする場合においても、審査のポイントについてできるだけ整理して公表するようにということで、右側書いておりますが、認証基準の策定については呼吸装置治療支援プログラムあるいは。

○佐藤座長 時間もあるので、端的な説明で大丈夫ですから。

○山本審議官 では、かなり短くいきたいと思います。

2つ、認証基準の策定を現在取り組んでいるところでございます。

それから、審査のポイントについても、お示ししているような治療計画プログラムについて公表済みでございまして、また順次、他の領域についてもつくっていくということでございます。

dでございますが、調査を行うようにということで、これも先ほどと同様でございますが、現在、調査中でございます。

続きまして、医療機器製造業の規制についてということです。製販業の責任者の資格要件について見直すということで、現在、これも調査などを通じまして、その中で得られることを踏まえ、年度内に資格要件の見直しを検討する予定でございます。

次のページをお願いします。dは、プログラムとしての特性を踏まえて具体的な評価指標を作成していこうということでございまして、右側書いておりますように、治療用アプリについて評価指標を作成しております。既に公表済みでございます。

fでございますが、アップデートに関しての変更承認の申請が要るのかどうかといったところについて、右側に示しておりますように、幾つか考え方を盛り込んでのQ&Aや評価指標あるいは通知を出しております。

○中田室長 gは、診療報酬上の対応の明確化であります、令和4年度改定で対応させていただきます。

以上です。

○山本審議官 続きまして、iでございますが、有体物の医療機器の販売を前提とした営業所について資料が不要ではないかと言われていた点につきまして、今年の3月に平面図の提出を不要とする見直しを行いました。

○高江企画官 jですが、倫理指針について厚労省の担当になっておりまして、既に本年5月27日のフォローアップの時点で措置済みになっておりますけれども、結果について本年5月31日のAI開発加速コンソーシアムにおいても報告させていただいているところです。

以上です。

○山本審議官 続きまして、よろしければ、先ほど事務局のほうから1枚、論点のペーパーを示されたと思いますが、急ぎ、厚生労働省のほうで考え方をまとめてみましたので、

それも御説明させていただきたいと思います。

まず、冒頭、お断りをさせていただきたいのですが、先ほど御説明した事務局のペーパーの上段のほうに、S a MDというものに対して、無体物であるプログラム以外に「有体物である医療機器に組み込まれているプログラムを含むものとする」という記載がございます。恐らく事務局からのペーパーの後半、S a MDあるいはプログラム医療機器という言葉は、有体物を含めての論点を意図されているのかと思いますが、医療機器あるいはプログラム医療機器（S a MD）という言葉につきまして、グローバルの中では、有体物である医療機器に組み込まれているプログラムというのは基本的にはプログラム医療機器（S a MD）の定義には入っておりません。IMDRFというグローバルなフレームワークでございますが、そこでも「without being part of a hardware MD.」となっておりますし、そういう意味で私どもとしてこのレギュレーションに関する考え方は、有体物に組み込まれるプログラムと、そうではない、いわゆるS a MDとは分けて考えております。

次からの資料につきましては、基本的にグローバルで言うところのS a MD、すなわち薬機法で定義する、いわゆるプログラムのみのところを取り出して御説明させていただいております。

今、御覧いただいているページの1つ目でございますが、御要望の御趣旨は、治験を必ずしも必要としない、安全性の確認とリアルワールドデータも利用した最低限の有効性の推定のみをもって仮承認というようなお話かと思っております。

右側を御覧ください。いわゆるリバランス通知と言われる通知が平成29年に出されております。ここにお示ししている考え方がないしは手続というのは、1段階の承認を経て2段階の承認を後日取っていただくというような方策があるということをお示ししております。具体的にどういうことかということ、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能等で示すことのできる使用目的あるいは効果の範囲に限定した承認を第1段階としてお出しする。その後、臨床現場で使用された経験を踏まえながら、エビデンスを積んでいただいて、いわゆる臨床的意義をより明確にした、有効性をうたった第2段階の承認を取っていただく、こういうやり方があるということをお示ししております。左側に記載している最低限の有効性の推定のみでの仮承認というものではなくて、プログラム医療機器の特性を考えますと、上記にお示ししたような、いわゆるリバランス通知の考え方を活用していただくのが適切ではないかと考えております。

その他ということで、良質なS a MDへの国民の理解とアクセスのための広告規制全般の廃止・見直し、これは先ほどフォローアップの中でも御説明しましたように、現在、広告規制の在り方を見直しております。そういった中で同様に検討を進めていきたいと考えております。

スタートアップの企業の皆様にPMDAの相談や申請手数料を御負担いただく場面がございますが、これを減免できないかということでございます。これにつきましては、申請手数料や相談手数料の減免について、ベンチャーの皆様、中小の皆様を対象としまして、一

定の補助金を支給して御負担を軽くする取組をスタートしております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

診療報酬について、どうぞ。

○中田室長 時間が限られていますので、端的に御説明します。

5 ページのところは、先ほど申し上げた令和4年4月の診療報酬改定において明確化した部分です。業界の皆さんは御存じだと思いますので、省略させていただきます。

次は、今、保険で認めているプログラム医療機器であります。今回の4月の改定の整理を踏まえまして、CureApp HTが本年9月に保険適用となっております。概要は記載のとおりであります。

ちなみに、こちらの審査にかかった期間につきましては、企業から保険適用希望書が出されたのが令和4年4月28日でありましたが、中医協での承認まで持ってきたのが8月3日ということで、おおむね3か月の審査期間で今回、評価させていただいております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、これまでの御説明についての審議に入りたいと思います。なお、倫理審査委員会に関する御要望については今回議論を行いませんので、御質問等がある場合は事務局に対して御連絡をお願いいたします。

また、よろしければ、本日、早稲田大学の宮田教授にも御参加いただいております。コメントがあればぜひよろしくお願いいたします。

また、今回御説明いただいた3団体の方々におきましても、必要に応じてコメント、質問等、議論に参加いただければと思います。

では、どちらからでも挙手ボタンを押していただければ、こちらから指名させていただきます。いかがでしょうか。宮田先生、お願いします。

○宮田教授 厚生労働省さんに質問ですけれども、先ほど相談事業で中小企業を支援するというのがあったのですが、あれは何割ぐらいが支援されるものなのでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。

○山本審議官 手数料の5割です。

○宮田教授 分かりました。中小企業は小さいところが多いので、9割ぐらい補助されるような制度になるといいなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。こちらがせかしたせいでもあるのですけれども、厚労省さんからの御説明の中で、診療報酬についてですが、事業者提案についての御回答が特になかった気がします、事業者側からの御提案が幾つかあったと思うのですが、それについての御回答、御意見がなかったような気がします。ただ現行制度の説明で終わったものですか

ら、もしあればよろしく申し上げます。

○中田室長 保険局です。

今回頂いた提案の内容については我々として整理させていただいて、今後どういった対応ができるかをよく検討させていただきたいと思っております。したがいまして、現状では現行制度の御報告をさせていただいたという状況になっております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 ちょっと細かい質問なのですけれども、先ほどの広告規制の話で、今、検討中とおっしゃっていて、御説明は細かいところがなかったのですけれども、各医療機器について検討するというふうに方向性が書かれていました。これは一個一個検討しているとすごく時間がかかると思うのです。かつ、そこまでのキャパシティをお持ちなのかということを含めて不安に思っております。一つ一つやったときに何年ぐらいかかるのか、どんな感じなのでしょう。

○佐藤座長 いかがでしょう。

○佐藤課長 厚生労働省の監視指導・麻薬対策課長です。

今、御指摘の点なのですが、昨年来御議論いただいている、今年の初めのパルスオキシメーターについては、まず一般の人に対する広告規制を緩和したということがありましたが、その以外にも、それに類似するものといえますか、一般の方が購入できるようなものに対して、これはあらゆる医療機器についてということで規制改革会議からも御提案を頂いていますので、どれかに限ってこの対応をしていくということではなくて、医療機器について包括的に業界とも議論させていただいているということです。ただ、議論のやり方として一個一個潰していくということよりは、むしろ全般的にどうかというような形で業界とも議論をさせていただいていますので、そこの部分で10年かからないとできないとか、そういったものではないということをお話をさせていただきたいと思っております。

○大石専門委員 分かりました。そうすると、S a MD全体についての広告規制を見直して一気に緩和する、そういう方向で今、動いていらっしゃるということですね。確認させていただきます。

○佐藤課長 今の点ですが、もともと広告規制の話については有体物の医療機器を中心に検討を進めてきております。今回、S a MDのことも御指摘を頂きましたので、前半の有体物で検討してきている医療機器の關係の広告や情報提供の部分に併せまして、S a MDについてもその中で検討を進めていくということでございます。

○大石専門委員 分かりました。全体的に急いでいただけるとありがたいです。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 これはいつまでとか期限はあるのですか。しばらく検討を続けていくというイメージなのですか。

○佐藤課長 まだお尻が明確に決まっているわけではありません。鋭意業界とも検討を進めさせていただいている状況ですが、2年、3年とか、そういうスパンではなくて、できるだけ早く着地点をお見せできるようにということで進めているところでございます。

○佐藤座長 大橋専門委員、よろしくをお願いします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

厚労省さんに御説明を受けて2点お伺いしたいのですが、1点目は、資料2-5の3ページ、リバランス通知の御説明の中で、グローバルに使われている方法に沿っているのだという御説明がありました。今回、早期承認についていろいろ事業者から御提案いただいているのですが、そうしたものを使っているものは海外には存在しないという認識なのでしょう。あと、制度上、仮償還ということは不可能なのでしょうかとという質問です。事業者の皆さんにはリバランス通知をどう思われますかとお伺いしたいと思っています。

2点目は、チャレンジ申請は複数回できないかということについて、現状の制度上できないか、そこを御回答いただけないと思うので、いただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まず、厚労省さんから御回答いただけますか。

○山本審議官 リバランス通知はグローバルなものに合っているというお話を引用いただいたと思っているのですが、グローバルなレギュレーションの仕組みに言及して御説明したのは、いわゆるS a MDというものは有体物の医療機器を指すのではなくて、有体物を入れないプログラムをS a MDと呼ぶということで、事務局のほうから今日御提案があったS a MDの米印で「有体物である医療機器に組み込まれているプログラムを含むものとする」というところは分けて私どもの今日のお答えをお持ちしましたし、有体物か無体物かということで規制の考え方は別にしなければいけませんのでということをお説明させていただきました。特にリバランス通知についてグローバルと一致しているとか、していないとかいうことを申し上げたつもりではなかったのですが、よろしいでしょうか。

○中田室長 先ほどの仮償還というのが制度上あるのかということなのですが、これは保険での仮償還ということの御質問でしょうか。それとも、さっきからお話があった承認の話でしょうか。ちなみに、保険での仮償還というのは、現行制度上そういった制度はありません。

あと、チャレンジ申請が1回しかできないのは事実なのかという点につきましては、現行、1回しか認められておりません。

以上であります。

○佐藤座長 大橋先生、いかがですか。

○大橋専門委員 今回、事業者から頂いている点について御回答を求めたいということなのですが、早期承認する中で、まだ本承認ではないけれども、保険による償還が可能かどうかというのが事業者から頂いていた点だと思いました。それについては不可能であるというか、制度を変えれば可能である、そういうふうな御回答だったということによ

ろしいのですか。

○中田室長 現行法上、そういった対応できませんので、そういう法的な措置を見直すことが必要になってくると考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石先生から今日御報告いただいた3団体の方々に質問があって、私もあれっと思ったのですけれども、リバランス通知の考え方を適用することが適切というのが厚労省さんからの御回答なのですけれども、これでいいのかどうか、あるいはもう少し緩い形での仮承認を求めているのか、この辺りはいかがですか。医機連から手が挙がっているのです、いかがでしょうか。

○田中主査 医機連のほうから出ております田中と申します。

医機連のほうからは、リバランス通知というところで、その考え方を基に、さらにS a MDに特化した形でつくってほしい、そういう要望をしています。その背景としましては、リバランス通知が出ていますのは、全般的には医療機器を対象としているということで、その中にこんな形の考え方もあるという事例を幾つか出してしております。その事例はケースが3つ書いてあるのですけれども、いずれもS a MDを想定しているものではないので、では具体的にこの考え方を使って何ができるのかということ、一歩踏み込もうとすると少し難しいという点が我々が思う改善点なので、この考え方をもって何ができるのかということは規制の面ではぜひ次の一歩を一緒をお願いしたいと思うところです。

あわせて、データが少ない形で承認を取れた後、保険でそれなりのお金がつくというわけでは決してないので、そうかといって医療機関にたくさん使ってもらうにはどうしたらいいのかということ、もう少し制度上の措置が必要、そのような形で認識しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、日本医療ベンチャー協会の原様、お願いいたします。

○原理事 ありがとうございます。

リバランス通知に関しては、私も現状のリバランス通知では不十分だと考えております。幾つか異なる点があるのですけれども、特に重要な点としては、今のリバランス通知では治験が求められるというのに対して、私どもの提案の場合は、治験及びリアルワールドエビデンス、実際に上市した後のリアルワールドデータで承認を行うという点で非常に大きく異なっていると考えております。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、南雲様、お願いいたします。

○南雲部長 御指名ありがとうございます。

私どもも原様と同じ考えでございます。先ほど医機連さんからもありましたように、3つ事例の3番目、生理学的診断という部分に対するリバランス通知というふうに承知して

おります。そうしますと、S a MDの中でも治療という形になった場合に性能評価を一体どのように考えていくのかという部分が非常に不透明であり、制度的に適用はかなり難しい議論かと承知しております。S a MDにも様々な種類がございますので、当てはまる部分と当てはまらない部分を整理した上で、S a MDに特化したようなプログラムとすべきなのか、それとも既存通知の拡大で議論すべきなのか、そこは明確にさせていただきたいと考えております。

JaDHAからは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、南雲様からも御指摘がありましたけれども、リバランス通知をアップデートする、あるいは解釈を少し広げる感じでS a MDに対応するのか、あるいはS a MDの早期承認に向けた新たな通知を出すのか、この辺りは論点整理が要ると思っています。今のところ、厚労省さん的にはどうなのか、現行のリバランス通知だけで対応できるとされているのかということが一点です。

もう一つ、先ほどから出ている仮償還の話ですけれども、仮償還できないのであれば保険外併用の話が出てくる。そうしないと医療機関は使えないので、この辺り、何か対応は考えられているのか。

この2点、御説明いただけますか。

○中山課長 医療機器審査管理課長の中山です。

まず、1点目ですけれども、今、出ているリバランス通知は、確かに御指摘いただいたとおり、かなり包括的な形として、事例も限定的な形で書かれているというのは事実だと思います。したがって、プログラム医療機器に関してこうした考え方を使った場合にどうできるのかというところは、業界の意見も聞きながらよく検討した上で、現行の通知の改定なのか、別途出すのか、結論はまだ分かりませんが、その対応はしっかりしていかなければいけないのだろうと考えています。

なお、治験を求められているという御指摘がありましたけれども、そうではなく、現在、リバランス通知で、プログラムではないですけれども、6品目やっています。そのいずれも治験のデータはなしにリバランスの第1段階の承認をしているという実態はありますので、これは付け加えさせていただきたいと思います。

以上です。

○中田室長 保険外併用療養費の検討の件で保険局から一言、御回答申し上げます。

先ほどの仮償還と異なりまして、保険外併用療養費の対象については、適宜、中医協でも議論して、その範囲を検討しているところでございます。こういったものを対象としていくのかはこれからの議論かと思うのですが、検討は可能かと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、印南専門委員、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 まず、仮償還です。先ほどの答えでは現行法上は無理だとおっしゃっていましたが、現行法上無理でも、それができるようにしてほしいという要望なのです。現行法上できませんというのは答えになっていないというのが一つです。

いろいろな考え方はあると思うのですが、ドイツのように、申出価格ではなくて、もう少し低い価格で一旦つけて、その後、リアルワールドデータなどを用いて有効性が確認できたら高い価格につけ直すということも理論的には可能なので、そういうことも含めて検討してほしいという要望だと捉えてほしいです。

それから、保険外併用についても同様で、現行の選定療養は保険導入を目的としない保険外併用ですが、それ以外の新しいカテゴリーとして、患者の選択あるいは企業の希望によって保険外併用を認め、データが揃ったら保険導入も認める道を開いてほしいというのが要望なのです。そういう点を含めてぜひ検討してほしいというのが2つ目です。

最後に一言。数年前に同じようにS a MDが議論になったときに、当時の河野大臣から、ドラッグラグ、デバイスラグに続いてS a MDラグが起きないようにと非常に厳しい言葉があったと私は記憶していますが、現在の状況を見るとS a MDラグも生じつつあります。もちろん医療安全とか、いろいろな面での現行法体系上の整合性みたいな話もありますけれども、もう少しグローバルな産業政策的な視点を持って、意図的に緩和するというわけではないですけれども、医療安全が犠牲にならないような程度で割と柔軟なシステムにしたほうが日本のS a MD産業が世界に向かって羽ばたいていける道を開くことになります。産業政策的な視点をぜひ持ってほしいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

確かに河野大臣はS a MDラグという言葉が使われておりました。産業政策という視点がここに欠けているのかなと思います。

では、宮田先生、お願いします。

○宮田教授 リバランス通知は、先ほど中山課長から話されましたけれども、基本的に治験なしでいけるということだったので、それをさらに明確化して、より早く承認できるようにしてほしいと思いました。

一方で、診療報酬のほうは、CureAppさんの事例は分かりましたけれども、診療を効率化するようなS a MDに対して診療報酬は弱いと思うので、S a MDに特化したような人工知能とか、そういった効率性を求めるようなものに対して、本来、効率を求めると点数が下がると考えるのだけれども、そこに開発投資もかかっているので、イノベーションを促す意味でも新しい枠組みを診療報酬制度で考えるべきだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 ありがとうございます。

S a MDに関しては、多分、今までの考え方では適用できないことがすごくいっぱい、全然違うパラダイムだと思うのです。また、すごく可能性も広がっていて、新しい診断にも役に立ちますし、治療にも役に立ちます。医師の働き方改革にも役に立つということで、非常に大きな可能性があり、かつ産業としてもメリットがある、そういう状況だと思いませんので、現行法上で何ができるかではなくて、さっきから議論が出ていますけれども、そもそも論で一回考え直したほうがいいのだろうと思っております。

その中で、一つ要望なのですけれども、これはいきなり導入しろというわけではなくて、まずはきっちり検討していただきたいという要望なのですが、アメリカでPre-Certという制度をやっています。これは、S a MDを一個一個承認審査するのではなくて、それをつくっている企業体がソフトウェア開発に十分な経験があり、実績がある中で、企業体に対して承認を与える。例えば安全管理体制とか、そういうことがきっちりしているということを確認するということです。2年前にS a MDを取り上げたときにアップル社に来ていただいて、アップルからの要望の中の一つで、日本でもPre-Certを検討してほしいというのがありました。

今、いろんな承認が遅れている一つの原因としては、PMDAの中に十分なソフトウェア開発やソフトウェアの理解をするような技術者若しくは知見がある人が足りないという状態があるかと思えます。ですから、仕組みを変えただけではスピードアップは多分難しく、Pre-Certみたいに、そういう技術者がたくさんいる企業体のほうに、ある種承認プロセスの一部を委ねるという方向性もあるのではないかと考えております。この制度に関して、先ほど申しましたように、いきなりということではないですけれども、アメリカでもFDAで検討されて、やはりこれは残すべきではないかということで継続されているようなので、十分検討する価値はあるのではないかと思います。ぜひよろしくお願ひします。

Pre-Certの詳細等は規制改革推進室のほうでお持ちなので、厚労省さん、ぜひシェアして検討してください。よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、宮田先生、最後、お願ひします。

○宮田教授 基本的にS a MDに関しては、それこそ届出レベルで、後はリアルワールドデータで積み直すか、確かに今の制度を組み直して考える必要がある。効率化すると点数がつきにくいということがあるので、診療報酬制度も新たに枠を次の診療報酬改定に向けて議論してほしいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

全体的に既存の枠の中で解釈を変えながらS a MDに対応するのは難しいのではないかと、やはり抜本的にフレーム、通知の在り方、規制の在り方、診療報酬の在り方、全体的に見直す必要があるのではないかと、というのが大方の委員の方々の御意見だったと思います。

最後に、厚労省さんからいかがでしょうか。

○山本審議官 ありがとうございます。

大石先生から御指摘のあったPre-Certなども、たしか2年前にこの会議で御紹介いただいたと記憶しております。その当時、パイロットであったり、いろいろな取組もありますし、何を言いたいかという、私どももアメリカの仕組み、あるいはパイロット、あるいはPre-Certがその後どうなっているかなども調査して検討の俎上に上げたいと思っております。いずれにしろ、いろいろな形で、先ほどのリバランス通知のS a MD版も関係業界と意見交換しながら、また考える余地があるとは思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど印南先生から産業政策の視点という話がありましたが、今、政府としてもスタートアップとか新興企業への支援を進めているところでありますし、S a MDは、新しいデジタル周り、IT関係の企業もたくさん入る分野だと思しますので、産業政策は厚労省さんはあまり得意ではないのですけれども、産業政策という観点からぜひS a MDの問題もいろいろと検討いただければと思います。

では、ちょうど時間になりましたので、議題2はここまでとさせていただきます。委員、専門委員の皆様方におかれましては、時間の制約で発言できなかったこと、こんなことを聞けばよかったということがありましたら、明日までに事務局に御連絡いただければ事務局からまとめて厚労省に連絡いたします。

では、宮田先生、3団体の皆様方、どうもありがとうございました。

○佐藤座長 続きまして、議題3です。これはフォローアップになるのですけれども、「質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備について(フォローアップ)」です。

出席者を御紹介いたします。

厚労省から宮崎敦文新型コロナウイルス感染症対策推進本部審議官、引き続き、山本史大臣官房審議官ほか医薬・生活衛生局、医政局の皆様方に御出席いただいております。

さて、8月31日のワーキング・グループにおける委員、専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚労省の御回答について議論させていただきましたが、9月22日のワーキング・グループにおいて私のほうから、インフルエンザの検査キットのOTC化に関する厚労省の御回答は説得力がないように思われることから、新型コロナとインフルエンザの同時流行が懸念される中、万全の体制が取られているのか、別途確認させていただきたいということをお指摘させていただいたところです。

まずは、厚労省さんから新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの同時流行に備えた対応について、今、いろいろとメディアでも出ておりますところですが、御説明いただき、その後、質疑に入りたいと思います。

では、厚労省さんから、時間の関係上、5分程度で説明をよろしく願いいたします。

○松岡参事官 コロナ本部の松岡と申します。よろしく願いいたします。

今回の同時流行に備えた対応の基本的な考え方でございますが、今般、南半球において季節性インフルエンザが久しぶりにはやりまして、コロナとほぼ同じような時期に流行するということがございました。このようなことを考えますと、日本でも同じように、より多数の発熱患者が同時に発生する可能性はあるだろうと私ども考えております。

ウイズコロナに向けた政策の考え方がございますけれども、これはどういう考え方かという、ケアを重症化リスクのある方々、特に高齢者に振り向けるということが基本的な方針になっています。そういったことから、今回、高齢者、重症化リスクのある方々がよりきちんと医療を受けられるようにどうすればいいのかということの主眼にした対応を考えたとところでございます。

資料3-3のペーパーの次のページを見ていただくと「今冬の感染拡大の想定等」としてあります。これは、あくまでも想定でございまして、非常に増えたときはこうなるのではないか、こうなるかもしれないというようなことでございます。新型コロナの患者が、この夏の沖縄程度、最大1日26万人ぐらいたのですけれども、この想定ではその1.8倍ぐらいを見込んでおりまして45万人、インフルエンザの患者はこの2年間ぐらいはいなかったのですけれども、5年間の中で最大で1日30万人規模で出ています。45万人と30万人を足した75万人、当然これは山がずれることもありますし、山が重なることもあり得るのですけれども、万が一重なった場合にどうなるかということで75万人という数字になっています。

8ページの表ですけれども、一番左側に75万人/日がございます。そのうち重症化リスクの高い人と高齢者を足すと27万人プラスアルファになっています。中学生から64歳までの方々のうち、基礎疾患のある方々が2.4万人抜けるのですが、これらの真中の方々からアルファ万人ぐらいはセルフチェックしていただいて、新型コロナである場合には健康フォローアップセンターでフォローアップする。この方々については重症化リスクが低いというような方々でございますので、自主的な療養をお願いするということになります。

一方、インフルエンザやその他病気、若しくは新型コロナのキットでネガティブと出たけれども、本当はポジティブだったというような人々も交じっている可能性があります。そういった方々については、地域の流行状況に応じてインフルエンザや他の疾病の可能性があるので受診を希望されると思っております。そういった方々は対面診療していただきまして、受診を希望する場合には、かかりつけ医や電話・オンライン診療などを活用し、治療に結びつけるということになっております。

高齢者や小学生以下、妊婦、基礎疾患をお持ちの方々、それから中学生から64歳までの方々が受診希望の方が外来に来るわけです。外来では、新型コロナ検査やインフルエンザ検査を行っていただいて、原因に応じた対応を取っていただくことをお願いするというものでございます。

これは、あくまでも地域のインフルエンザの流行状況が苛烈になってきて、緊急事態という言い方を感染症学会などはしてございましたけれども、緊急事態のようなイメージで捉

えていただくものだと私ども考えております。対面診療をするというのがコロナやインフルエンザといった発熱患者さんの基本だと思っておりますので、地域の医療状況、感染状況が厳しくなってきたときにこのようなものにスイッチして、発熱外来等を重症化リスクのある人たちができるだけ受けやすい環境をつくることに皆さんに御協力いただきたいというのが今回の対策の方針でございます。

これを皆さんにお願いするために、同時流行対策タスクフォースを、ここ1週間ぐらいで2回ほど開いて、いろいろな方々の御意見を伺うとともに、これについての広報をお願いするというようなことを行ってきたところであります。このタスクフォースの中には、感染症学会、プライマリ・ケア連合学会、救急医学会、小児科学会など関係学会に入っていていただいております。御意見を伺っております。その上で、こういうことをみんなでやることによって、この冬の重症化リスクのある方の重症化を防ぐということでございます。以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、質疑に入りたいと思います。あと30分くらいですか。では、御質問、御意見があればお願いいたします。大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 御説明ありがとうございます。

基本的には、重症化リスクのある方、高齢者とか基礎疾患のある方が優先的にきっちり外来を受けられるようにするという目的は正しいと思うのです。ただ、そのためのプロセス、そのためにやることがどうしても腑に落ちないと思っています。結局、今回、コロナで分かったことは、例えば発熱外来を全ての医療機関がかなり間口を広げてやったかといったら、そういうわけではないのです。要するに、そもそもかけられる医療機関が非常に少ないという状況の中で、かかりたい人の中で必ずしもその必要性がない人をどれだけ減らせるかということがポイントになってくると思います。

私ども世田谷で、抗原検査キットはデリバリーするか若しくは自分で買ったものを使ってコロナの判定をして、オンライン診療で診察し、その後、薬を宅配する事業をやりました。これは世田谷区の要請でやったのですけれども、コロナ期に毎日600人ぐらいの方が保健所若しくは区に発熱外来にかかれなくてどうすればいいのだという苦情電話が来たので、それに対応したという形です。

これと同じようなことがインフルエンザとコロナが同時発生したときには起こり得ると思っています。75万人発生するということは、人口比でいうと世田谷区の中では7500人発生するのです。その人たちをどれだけ減らせるか。コロナは自己検査して、オンライン診療する。またインフルエンザも同じように、できる限り自分で検査して、オンライン診療する。本当に必要な人たち、高齢者や基礎疾患のある人たちが窓口の少ない医療機関に来ていただく。そういうふうな仕組みにしないと、もしも何かが起こったときに、下火だったらいいますが、コロナとインフルエンザが同時に発生して75万人になったときには、さばき切れないと思います。医療機関側も、コロナなのか、インフルエンザなのか、単な

る風邪なのか分からないので、基本的にはコロナ対応の装備をして対応するので、そこはすごく負荷がかかりますし、すごくキャパシティが低くなる、こういう状況です。ですから、現場の実情と今回のコロナの大変さを踏まえてきっちり対応していただく。そのうちの一つはインフルエンザ検査キットのOTC化を進めていただくことだと理解しているので、ぜひよろしくをお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。厚労省さんの説明は分かるのですか、発熱外来とか、かかりつけ医とか、オンライン診療とか、あまり普及していないものが並んでいて、これで本当に対応できるのか。私、学者なので理屈は分かるのだけれども、現場はこういうふうに対応できるのか。そもそもオンライン診療だってそんなに普及していないではないですか。どれぐらい実効性が担保されたものと思えばいいのでしょうか。今の大石専門委員の質問にも絡むのですけれども、いかがですか。

○松岡参事官 かかりつけ医や発熱外来というのが皆さんの手に届くところにあるのかどうかということを心配されているのだらうと思います。私どもも今までずっと発熱外来については、皆さん、やってくださいとお願いしてまいりましたし、今回もこの75万人をどうするのかというお話は自治体にとっては非常に切実な問題でございますので、自治体に対して先日このような想定をお話しした上で、地域でどのように発熱外来の枠を広げられるのか、若しくは発熱外来がどれだけ増やせるのかということについて取り組んでいただきたいということをお願いし、1か月ぐらいかけて整備をお願いするということになっております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 厚労省さんも努力されているでしょうし、学会等も検討されていると思うのですけれども、現実的に発熱外来をするかしないか、各医療機関の自己判断なのです。開業医の先生方の平均年齢は60歳を超えていますので、自分自身がリスクのある方々であることが多くて、その中で、すごく大変な発熱外来をみんなが積極的にするかどうかという判断は、声かけだけではできないと思うのです。ですから、確実に実効性のあるところからきっちりやっていくということだと思います。

私ども世田谷区の事業をやっていますので、世田谷区とも話をしていますけれども、コロナだけではなくてインフルエンザも含めて、家で何とか検査してもらえないか、それによって来る人を減らす、若しくはオンライン診療に流せないか、そういう要望を世田谷区からも頂いています。今回、世田谷区でやったものを踏まえて、いろんな自治体から問合せを頂いています。皆さんは同じ要望を持っていますので、そういうふうなことも含めて検討いただけるとありがたいです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

患者が病院にあまり集中しないためにも、ある程度選択肢を増やすという概念が必要かと思えます。その選択肢の一つが、今、大石専門委員から御指摘のあったインフルエンザ検査キットのOTC化があるのかなと思ったのですが、厚労省さんの的にはそこまでは踏み込まない、今のフレームの中で進めていくという感じなのですか。

○松岡参事官 おっしゃるのは分かります。理解はできるのですが、実効性をどこまで担保できるのだということになってくると、我々としては非常に厳しいと思っています。と申し上げますのも、現在、国が把握している範囲でということですが、同時検査キット数としてメーカー在庫などとして市場にあるのが3800万回分ぐらいです。それをOTC化したときにどれぐらい皆さんが使われるのか、我々は分かりませんが、少なくともワンシーズンで何も無いときでも2000万とか3000万とか医療機関で使われるようなキットですから、それを考えますと、どう考えても今からOTC化をし、増産要請をかけ、若しくは輸入要請をかけ、やったとしてもピークの時期には間に合わないのです。ですから、今回の冬の対策についてはこれを導入するということにはなかなか厳しいなのだろうと思っています。今後の話ということにはなるのかもしれませんが。

○佐藤座長 ありがとうございます。

抗原検査キットのときにも同じような話を最初していて、結果的に医療用抗原検査キットが不足して、研究用が流れたという落ちがあったような気がしました。

佐々木専門委員、お願いします。

○佐々木専門委員 物が無いかどうかというところは置いておいて、大石さんもおっしゃるとおり、自宅で検査できない方でコロナ陽性ではなかった方が発熱に対してどう対処したらいいかという部分について、発熱外来に相談したりとか、発熱外来にいらっしやったりということが起こると、現状、コロナの患者だけでもぎりぎりに対応しているところにインフルエンザが乗っかると多分無理だと思います。

特に高齢者施設等で発熱が起こったときはクラスター対応ということで、コロナに関しては、今、施設内で検査して割合早期に対処できていますけれども、発熱でコロナで取りあえず陰性だったのだけれども、今度はインフルエンザかもしれないから往診してくれみたいな感じで、恐らく高齢者施設からの往診依頼がどんどん増えてきて、在宅の現場もかなり大変なことになっていくのではないかと想定します。なので、全国津々浦々、全ての薬局にOTCとしてのインフルエンザ検査キットが行き届くということは難しいかもしれないけれども、流せる部分だけでも流していただくだけで現場の負担は大きく変わってくると思います。

発熱外来できちんと対処できなかった人たちに電話で「あなたはインフルエンザだからタミフルを飲んで」とタミフルを飲ませるのが医療として果たして正しいかという、抗ウイルス薬は副作用もありますし、タミフルだって決して安い薬ではないから、そんなことはすべきでないということは当然なのですけれども、発熱で疑わしい、ほぼコロナだという時代がこれまであったから、それはそれで何とかやれてきたのが、ここでインフルエ

ンザとの鑑別診断が必要となったときに、コロナの有無しかチェックできないというのはかなり厳しいと思うのです。コロナではないイコール全部インフルエンザというわけには当然いかないと思いますし、その中に本当はコロナの人だって隠れているかもしれないのに、タミフルを飲ませるといふことが起こってしまうかもしれない。

選択肢としてというか、取りあえず、検査キットが自宅で使える分だけ、あるいは施設で使える分だけでも使わせてもらえると、現場の負担は大きく変わるので、インフルエンザの抗原検査キットは取りあえず流通させないということではなくて、そういう選択肢があるということは、ないということに比べると全然違うと思いますが、どうなのでしょうか。

○佐藤座長 いかがですか。需要と供給のバランスと言いますけれども、需要があればこそ生産も増えていくという面もあります。それから、いきなり個人が必ずしも検査キットを買うということではなく、一番のニーズは、佐々木先生がおっしゃったとおり、介護施設とかクラスターを起こしやすいところ、あと職場とか、学校かもしれませんが、そういったところに行き届かせるにはどうしたらいいか、そういう視点があってもいいのではないかと思ったのですが、厚労省さん、いかがでしょうか。

○松岡参事官 抗原検査キットをあちらこちらに置いておくという言い方はよくないのかもしれませんが、使う場所があるのではないかというようなことをおっしゃるのは、一つ考え方としてはないことはないのだろうと私も思っています。

一方、私どもが今回、コンボではなくてコロナの抗原検査キットを自己検査で使ってくださいと申し上げているのは、あくまでも重症化リスクが低い方々で、例えば若くて元気な方々にお願いしており、高齢者とか、そういった方々については今回のスキームにおいて抗原検査キットをしてから受診してくださいということをお願いしているわけでない。むしろそういった方々に医療がうまく行くように、若者たちなど重症化リスクの低い方々にキットを使ってくださいというお願いなので、そのところは、我々の政策目的としての抗原検査キットの使い方と、先生方が思われているような抗原検査キットの使い方には若干ずれがあって、議論をしてもすれ違ってしまふような印象を私は受けております。

○佐藤座長 佐々木先生、どうぞ。

○佐々木専門委員 抗原検査キットは、若い人たちが自己隔離というか、自己判断するための材料であるということはもちろん理解しています。インフルエンザで若い人が死ぬことはほとんどないですが、ただ、インフルエンザの方も高齢者や基礎疾患のある方に感染すれば重症化リスクが高いので、インフルエンザの方もこれまでは自己隔離ということ、日数が決まっていたわけではないですけども、お願いをしてきていますし、その部分ですごく有用性は高いのだと思いますが、いかがでしょうか。

それから、取りあえず、高齢者や基礎疾患のある人は医者が診察しろということなのかもしれませんが、ただ、診断がついていれば全身状態に応じて治療方針は決まるわけで、コロナの場合はそういった方々についてもオンライン診療で対応していましたし、

それで何とか乗り切れたところがありますので、インフルエンザで陽性であることが分かれば、そのままオンライン診療というか、オンラインで処方して薬剤師さんにタミフルを届けてもらってということができれば、そこはそこで回っていくわけです。患者が高齢者だったら、わざわざ車椅子に乗って発熱外来に行かなければいけないのですか、医者への往診を待たなければいけないのですかということになると思うのです。

自己検査ができるということの利益は別に若い人だけではなくて、高齢者であってもよくて、高齢者の場合には重症化リスクに応じてしかるべき治療をするということだと思います。陽性に出た場合に陽性ではない確率はほぼなくて、陰性だった場合には陽性が隠れているということはもちろんあると思いますけれども、そこは、間にオンライン診療で医師が関わることで、この人は疑わしいから要注意みたいな判断はできるわけです。なぜその部分を理由にインフルエンザのキットは置かせないという話になるのか、理解できません。

○佐藤座長 逆に言うと、発熱した高齢者はみんな病院に行けと言っているように聞こえるのですけれども、それはそれでパンクさせますね。病院に行く前の段階で、自分はコロナかどうか、あるいはインフルエンザかどうか、判断しないと、ただの風邪で熱が出ることだってあるわけですから。高齢者は熱が出たら必ず病院に行ってくださいといったら、その一言だけで、仮に若い人が誰も行かなくても、病院はパンクすると思います。その意味では、事前の検査は若い人だけではなくて、目的は違いますけれども、若い人は自己隔離で高齢者は受診という最後の出口は違うかもしれないけれども、入り口はどちらも検査しないとまずいのではないかと思います。いかがですか。

○松岡参事官 コロナ前のことを考えていただきたいと思いますが、インフルエンザが流行していた時代、3年前とか4年前で、コロナがなかった時代においてインフルエンザのキットを使わないと、みんな病院へは行かなかったのでしょうか。若しくはどうしてもそういうのが必要であったかという、そういう医療行動ではなかったわけです。このコロナによってみんなの医療に対する考え方ががらっと変わったというのであれば、それはそれで議論としてあり得るのかと思ったのですけれども、例えば若者でいいますと、インフルエンザかもしれないと思った人たちの中には、風邪かインフルエンザか分からないから病院に行く方もいた。でも、全員にタミフルを投与する必要性はないわけなので、本当は行かなくてもいいようなニーズというのも当然あったわけです。

今回は、タミフルを使わないといけない人が優先的に病院に行くべきであるので、コロナ単独キット活用は、そのための手法としてあるのですが、病院に行く前にインフルエンザであるという判断を自己でつけるということが、医療の逼迫を押しやることにつながるのでしょうか。いま言っていることは私の個人の感想みたいになってしまっているのですけれども、腑に落ちないというか、医療行動としてどうなのだろうというのは、皆さんからももう少し聞かせていただきたいというところです。

○佐藤座長 コロナの前は個人が家で検査するなんていう選択肢はなかったし、思いもつ

かなかった。つまり、セルフメディケーションはできていなかったのです。今回のコロナでセルフメディケーションがいかに大事かということがみんな分かってきた。だから、状況は変わったのだと思います。コロナ前は誰もやらなかったではないかというのは、それは理屈としては成り立たなくて、今回のコロナで我々は学んだのだと思います。本当はやるべきだったということなのではないですか。これも私の感想です。

では、大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 インフルエンザだけだったら、今、厚労省さんがおっしゃったことでいいと思うのですけれども、インフルエンザとコロナとセットであって、来る人がインフルエンザかコロナか分からない。コロナが交ざっているかもしれないというときに、医療機関側の対処がとても大変になって、キャパシティもそんなに取れないのです。うちは結構、発熱外来をやりましたけれども、それでも1日10人とか、20人とか、そういう世界なのです。もしも自己検査ができれば、オンライン診療に流せます。昔と何が違うかというところ、コロナが掛け算で入っているということと、オンライン診療が制度化し、ある程度使えるようになっている、この2つなのだと思うのです。

オンライン診療だと感染リスクが少ないので、結構、効率よく対応できて、うちの場合だったら1日300人ぐらい処理できる体制を組んで、そういう形で処理していったわけなのです。という状況で、要は、発熱外来に物理的に来るということ以外の選択肢、また発熱外来に実際に来られたときの対応の難しさが昔と今とは違うという状況だと思います。厚労省さんと私どもで見ている世界が違うということは、さっきおっしゃったのは私もそう思います。ただ、現場でこんなことが起こっているとか、声をかけても発熱外来はそんなに数が増えないとかという現場の実情から始めて、もう一度お考えいただけるとありがたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、お願いします。

○佐々木専門委員 大石先生がおっしゃられたことと大体同じなのですが、コロナを経て患者さんの受療行動は大きく変わっているのです。発熱が起こったときに、これがコロナだったらどうしようかということ、コロナに関しては調べて陰性だったらいいのではないかというふうになるかもしれませんけれども、そうもいかない。

もう一つは、発熱外来に限られているのです。コロナが始まる前は、インフルエンザなんてどこの医療機関でも診てくれていたのですけれども、今は発熱者というくくりになると、町の医療機関の中で診てくれないところが結構たくさんあるのです。窓口が限られているので、そこに集中されると本当にアウトです。

私も発熱外来をやっていますけれども、発熱外来は、一人一人、服を着替えてやっていかなければいけないし、コロナかそうでないか分からない人が熱が出ていたら、取りあえずコロナという前提で関わるので、物量も大変だし、エネルギーも使うし、1日10人と

おっしゃっていたけれども、これは全然大げさではないのです。頑張ったってそんなものです。

オンラインだと、陽性でした、分かりました、ではこういう手順でやっていってください、詳細はウェブサイトを見てください、これで済むので、フローとしてはすごく簡単だし、要件を満たした人には薬を処方する、薬局が届けてくれるというフローもできているので、そこは容易なのです。

インフルエンザがここに入ってきて、発熱者でコロナではなかったみたいなのだけでも、一応診てくれと来ても、インフルエンザかもしれないけどこっちはフルガードで診なければいけないような状況になってしまうので、コロナ前はそうだったみたいな話をされても正直困るといえるか、今、時代は変わっているということを確認していただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大浦専門委員、お願いします。

○大浦専門委員 確かにキットの数が足りないとか、対面で診療しなければいけないとか、いろんな課題があるにせよ、私が今、ものすごく疑問に思っているのは、厚生労働省の担当官の心証とか、考え方とか、そういうもので、この国の今、緊急で大事な、すぐ制度を超えてでも判断しなければならないということが、担当官が「ちょっと考えます」でいいのですかね、この国は。根本的にそれでこの話が進むのであれば、例えば薬局でインフルエンザの抗原検査ができたほうがいいですよみたいなお話をしたとしても、その方がたった一人、嫌だと言って、ごねて、すねたら、この話が全く動かずに、国民の幸福も国民のための利便性も全部、たった一人の人間の「とやかく」で終わってしまうこの国の在り方に私は大きく疑問を持ちます。ですので、厚生労働省の皆さん、やはりこういう大切に、しかも緊急性のあることに関しては、担当官がどうのこうのだけではなくて、もっときちんと議論されたらいかがでしょうか。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、いかがですか。中室委員。

○中室委員 私が言いたかったのは大浦先生に拍手したかったということで、大浦先生のおっしゃるとおりだと思います。エビデンスに基づいて政策決定していただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、お願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

先ほどコロナの前はどうだったかという話をされていましたが、医療だけに限らずコロナの前と後で世界は変わっているので、前の話をしても、そもそも仕方がないのではないかと感じております。利用できるツールがある中で、医療の逼迫などの社会的に非常に問

題になる状況が生じたときに、既存の発熱外来のやり方で難しいのは佐々木先生など皆様がおっしゃっていることであります。そうすると、どうしてもほかの手段を使わないといけないということだと思います。

抗原検査の話についても政策目的と違うとおっしゃっていましたが、使えるものであれば、違う目的でもともとできたものであっても、活用の価値があれば使えばよいだけであると思います。もともとの政策目的や、もともとの考え方よりも、目の前で必要な医療を使える方にとって医療を提供できる体制になっているかどうか、その点を最優先に考えていただくべきではないかと思っております。

厳密に考えていったときに、インフルエンザの検査キットを利用することによって何のリスクがあるのかについて、判定を誤る可能性や、OTCの使い方を誤ることなどはあるかもしれませんが、しかし、抗原検査キットやコロナ対応で行っていた措置のほうが実際にはよりリスクが高いはずであります。また、特にこの冬の関係で言いますと、コロナとインフルエンザが双方とも相まって、逼迫することに関するリスク自体は、コロナとインフルエンザの両方を考える必要があるので、抗原検査について特例を認めていったことと背景状況はほぼ同じはずであります。そうであれば、インフルエンザのほうもしっかり対策を行うべきではないか、ということは自明のことだと思いますので、ぜひ御検討いただきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。印南先生が最後でお願いします。

○印南専門委員 この部分ではなくて、厚労省がフォローアップで取り上げた部分について、検査キットの話です。厚労省のフォローアップの資料2-6の2ページ目では「消費者が、薬機法に基づく承認を受けていない研究用検査キットを購入・使用しないよう、販売業者等に対する監視指導の徹底を都道府県等に改めて依頼した」云々、こうありますけれども、これは厚労省に対する情報提供なのですが、私、地元で見えて、明らかにこの行政指導に従っていない店舗がありますね。神奈川県藤沢市ですが、ドラッグストア関係の調剤薬局で、しかもこの薬局はフランチャイズではなく8割がチェーンなのです。その店頭で9月から1か月半以上にわたって研究用検査キットが店の入り口の最も見えるところに置いてあって販売しておりました。エビデンスもちゃんとあります。行政指導を改めて依頼しても、その効果は一定の限界があるのではないかという疑いを持ってしまうので、情報提供としてお知らせしました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

どうしても厚労省さんの行政は通知行政なので、通知で言いましたで仕事が終わってしまっているような気がします。今回、発熱外来も、依頼しましたで話が終わっている気がするのです。大事なはその先で、実は現場ではそういうふう思ったとおりに動いてい

ないというのは、抗原検査キットの話もそうだし、発熱外来の話もそうなのかなという気がします。現場までアウトリーチして、実際どうなっているのかということ把握しながら政策決定されたほうが、それがエビデンスに基づく政策決定になるのかなという気がしました。

厚労省さんも対応に窮するところがあるかもしれませんが、こちらの要望としましては、選択肢の拡大、具体的に言えばインフルエンザ検査キットのOTC化、そこまで極端に言わなくても、利用の範囲の拡大、介護施設であれ、職場であれ、学校であれ、そういったことを進めていくということについて前向きに検討いただければ幸いです。議論しているうちに冬は来ますので、ぜひ緊急の対応をされることを望みますということで、議題3はここまでとさせていただきます。

委員、専門委員の方々におかれましては、時間の制約上、発表できなかったこと、後から思いついたことがあれば明日までに事務局のほうに連絡してください。事務局からまとめて厚労省さんに伝えるようにいたします。

厚労省の皆様、ありがとうございました。

続きまして、議題4として「規制改革ホットライン処理方針について」、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

資料4でございます。規制改革ホットラインの案件の取扱いについてお諮りいたします。

ナンバーで1番から4番については、当ワーキング・グループで既に検討中又は検討を行っておりますので二重丸、5番については、厚生労働省に再検討を要請する事項として丸、その他の事項については、再検討の可否を判断するために事務局のほうで提案内容に関する事実関係を確認する事項として三角とさせていただきます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございました。

本件は何か御質問等ありますか。大丈夫ですか。

それでは、規制改革ホットライン処理方針については、資料4のとおり、決定いたします。思ったより時間がかからず2分オーバーで済みました。ありがとうございました。

では、本日はこれで会議を終了いたします。本日も御参加いただきまして、ありがとうございました。また、委員、専門委員の皆様方につきましては、事前に御連絡したとおり、都合のつく方に限って、今後の対応について最大15分、この後、相談したいと思っておりますので、お残りください。

本日もありがとうございました。以上です。