

第3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11月28日（月）14:00～17:06

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

（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

（事務局）林室長、辻次長、木尾参事官

（説明者）樋口秋緒 北農会恵み野訪問看護ステーション「はあと」所長

本田和也 国立病院機構 長崎医療センター教育センター 副看護師長・診療看護師（JNP）

井本寛子 日本看護協会常任理事

小田倉弘典 土橋内科医院院長

田尻泰典 日本薬剤師会副会長

橋場元 日本薬剤師会常務理事

岩村有広 日本経済団体連合会常務理事

宮崎智幸 日本経済団体連合会（KDDI株式会社）

黒田千春 日本経済団体連合会（KDDI株式会社）

木村健太郎 日本経済団体連合会（Zホールディングス株式会社）

大坪寛子 厚生労働省大臣官房審議官（医政、精神保健医療担当）

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

衣笠秀一 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長

太田美紀 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

小山内司 内閣府地方創生推進事務局参事官

4. 議題：

（開会）

1. ナース・プラクティショナー（仮称）制度について（ヒアリング）

2. 通所介護事業所や公民館等の身近な場所でのオンライン診療の受診について（フォローアップ）

3. 薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について（フォローアップ）

4. 新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの同時流行に備えた季節性インフルエンザ抗原定性検査キットの利用環境の整備について

5. 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3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「ナース・プラクティショナー(仮称)制度について(ヒアリング)」、議題2として「通所介護事業所や公民館等の身近な場所でのオンライン診療の受診について(フォローアップ)」、議題3として「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について(フォローアップ)」、議題4として「新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの同時流行に備えた季節性インフルエンザ抗原定性検査キットの利用環境の整備について」、議題5として「規制改革ホットライン処理方針について」の5件について、御議論いただきたいと思います。

なお、参考資料1として、10月20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生労働省の御回答をお配りしております。

また、本日、1時過ぎになりますけれども、新型コロナウイルスと季節性インフルエンザを同時に検査可能な抗原定性検査キットの利用環境の整備について、規制改革推進会議の書面議決が行われましたので、参考資料2としてお配りしております。

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。よろしく願いいたします。

○佐藤座長 皆さん、本日もよろしく願いいたします。

本日は、落合専門委員に御出席いただいております。

今日はいろいろとあるのですが、早速、議題1「ナース・プラクティショナー(仮称)制度について(ヒアリング)」に入らせていただきます。

まずは、出席者を御紹介いたします。北晨会恵み野訪問看護ステーション「はあと」樋口秋緒様、国立病院機構長崎医療センター本田和也様、日本看護協会から井本寛子常任理事、土橋内科医院から小田倉弘典院長、厚労省から大坪寛子大臣官房審議官に御出席いただいております。

では、早速ですが、樋口様より御説明を時間の関係上5分以内でよろしく願いいたします。

○樋口所長 よろしく願いいたします。

御紹介いただきました恵み野訪問看護ステーション「はあと」で管理者をしております樋口と申します。今日はこのようなお時間を頂きまして、ありがとうございます。

私のおります地域は北海道恵庭市というところです。ここは北海道の玄関口の千歳空港と札幌の間、ちょうど中央に位置しているところです。特徴が特にならないような場所ですので、素通りしてしまうような地域です。この地域は人口約7万人なのですが、両隣市併せてこの市には200床以上の病院がなかったり、緩和ケア病床がないという状況です。緻密な

といいますか、大きな治療をしたいときには40キロぐらい離れている札幌近郊の病院に行かれたり、退院もそちらから帰ってくるのが大変という状況の地域でもあります。そこにあります訪問看護ステーションに私は勤めているのですが、札幌から戻ってきて市内で治療していくのが非常に大変だったり、交通手段が限られている高齢者の方が多いというのが特徴だったりします。また、たくさん病気を抱えておりますので、併科受診で一日かかってしまったり、病院にかかるというのも非常に苦労されている方々が多いというのも地域の特徴です。また利用者様の特徴です。

今、外は雪がちらほら降ってきている状況ですけれども、そんな医療の特徴に加えまして、私がいる北海道の冬は非常に長くて厳しい状況です。冬はもちろんなのですが、夏は気候がいいかといいますと、そうではなくて、北海道はエアコンのない家も非常に多いので、しかも冬のことを考えていますので、気密性が高い建築が多いことから、真夏の夜に脱水で運ばれたり、夜のうちに亡くなられてしまったということも経験しております。

そういう北海道の冬の状況ですけれども、雪が降ってきて、これから半年近くの冬が始まってきます。道路はつるつるです。一冬何度も吹雪が始まってしまったりします。数年前に北海道はブラックアウトも経験したのですが、吹雪になりますとJRも運休してしまう状況です。今年2月には記録的な大雪で2日間の全面運休を経験しました。こういう状況になりますと、患者さんが通院だけではなく退院すらできないという状況に陥ってしまいます。

そんな中でも訪問看護には向うわけです。事業所を出て、雪が積もった車を発掘するわけですが、止めたところを間違えると誰の車を発掘しているのか分からなくなってしまうという笑い話もあります。その状況の中でも私たちは伺ってケアをしていきます。

そこで非常に力になったのが特定行為研修の効果だと思っております。膀胱瘻カテーテルの交換や胃瘻の交換、こういった方々の患者さんの対応に応じて、閉塞してしまう、抜けてしまう、そういうことに応じた心配事というのはかなり解決に向かったのではないかと思います。また、これは私個人の感想だけではなくて、利用者や介護者の声からもこれらの処置が家でできることの感謝を伝えていただくことは本当にありがたかったと思っております。

こういう状況ではあるのですが、多くの患者さんたちは、こんな猛吹雪の中でも病院に行かなくてはならないという現実があります。コロナで密を避けたい状況でも、病院が混んでいても、何時間も処方のために待たなくてはいけないという現実が待っています。

そして、在宅の現場では現行制度では対応できない医療のニーズがまだまだたくさんあります。先日は、利尿剤が必要だと処方されて、利尿剤の後の効果を見てほしいとクリニックの先生から訪問看護の依頼を受けました。指示書には処方薬ぐらいいは書かれていたのですが、訪問したところ、フレイルがあったり、寝たきりの患者さんでしたので、全身の観察をすると褥瘡ができています。私たちは持っている創傷被覆材でケアしたり、症状マネジメントをします。褥瘡評価、栄養評価、全身状態のアセスメントをして、症状

マネジメントをしますが、週末になりますと既に先生がいらっしゃらないということも多々あるわけです。医師のいない状況でマネジメントしたものの効果をどう発揮していくか、非常に悩みどころでもあります。

在宅や地域には様々な現実が待っています。特定行為は非常に便利です。しかし、脱水を判断しても、すべき点滴が手元にありません。先ほどのような褥瘡のステージを判断したり、栄養の判断をしたり、排せつのコントロールの判断をしても、手元に持っている札が何もないという状況が確かに起きています。訪問看護で症状をコントロールしますと、患者さんの状況は非常によくなることが多いです。しかし、その日が来れば定期処方もなくなって、結局は混んでいる病院に行かなければならなかったり、猛吹雪の日でも受診を決意しなければならないのです。

このような状況の在宅で生じる、特定行為制度だけでは賄えない医療ニーズがたくさんある中、ナース・プラクティショナー(仮称)の制度が行われると、本当に暮らしに必要なタイムリーな対応ができるのではないかと実感しております。ナース・プラクティショナー(仮称)の7つのコンピテンシー、NPコースの教育のコンピテンシーにつきましては、お時間の関係上割愛させていただきますが、このナース・プラクティショナー(仮称)の教育は大学院で学びます。今後、更に地域で療養する人々は増えるでしょう。安心して暮らしてタイムリーなケアが受けられるためには、このナース・プラクティショナー(仮称)の制度のような、従来の看護師の裁量を超える役割を担える新たな看護の資格が必要だと考えますし、タイムリーなケアとキュアのために本当に必要だと感じております。

お時間なので失礼いたします。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、本田様より御説明をよろしくお願ひいたします。申し訳ありませんが、やはり5分以内でよろしくお願ひいたします。

○本田副看護師長 よろしくお願ひします。

本日は、急性期機能を有する長崎医療センターの現状を踏まえたナース・プラクティショナー(仮称)制度の必要性について述べたいと思います。少し早口になりますけれども、御了承ください。

本発表では、診療看護師(NP)の活動を中心に示します。診療看護師(NP)とは、日本NP教育大学院協議会が独自に実施するNP資格試験に合格した大学院修士課程修了者であり、患者のQOL向上のために医師や多職種と連携・協働し、科学的根拠に基づき活動を行う現行法上の看護師です。現在、670名の資格取得者がいます。

診療看護師(NP)の課題は大きく2点あります。1点目は、現行法上は看護師のため、医師の指示下でしか診療の補助行為が実施できないこと、2点目は、医学的知識があっても必要時に病態や治療の判断ができないことです。この2点を解決することが高齢化する日本の医療、特に地方の医療現場には必要だと考えています。

ここからは長崎医療センターの実例について述べます。地域医療の中心的な役割を担う

急性期の総合病院であり、2014年から診療看護師（NP）が活動しています。現在、7名が在籍しています。診療看護師（NP）の役割や活動に至るまでの流れ、配置の実践場所については事前配付している資料を御参照ください。

診療看護師（NP）が長崎医療センターで活動することにより、これまで多くの成果を示しています。例えば症状を有する患者さんが来院された外来での診療場面で、医師よりも先に診療看護師（NP）が問診や診察、医師の指示下で検査を実施することにより、患者さんの外来滞在時間が30分短縮していました。また、これまで医師が担っていた診療や転院搬送を診療看護師（NP）が診療の補助行為、特定行為実践として担うことで医師の実務負担軽減につながっていました。そのほかの実績は事前の配付資料を御参照ください。

このように診療看護師（NP）の医療現場での存在意義は十分あると言えますが、今後更に深刻化する医療の偏在、高齢化医療等の未来を踏まえるとこのままでは対応し切れないと、地方で活動する診療看護師（NP）として私は考えます。

このスライドは、長崎県の医師偏在の実態を示していますが、医療が高度化・専門化することにより、この偏在はより深刻化してきています。この偏在は、専門的な治療、管理を要する患者の遠隔搬送を生み出し、ここ数年で最大で約7.5倍の患者さんが長崎医療センターに搬送されてきています。

このような実態がある場合、医療現場では医療の質の低下を招く構図となり、在院日数の延長や病態の重篤化、新規入院患者さんの受入れ困難などの事態に陥ります。こちらはその実態を示すヒアリング結果です。

更に、地方の総合病院では治療後の遠隔転院搬送も必要なため、このような重症患者の転院搬送を担える医療従事者が存在しない限り、住み慣れた地域に帰ることができない患者さんが発生し得ると言えます。つまり、急性期機能を有する地方の病院で高度かつ専門的な質の高い医療を提供し続けるためには、限られた人材で効率的かつ効果的に患者へ介入し、入院治療、退院が滞りなく循環する医療提供体制の構築が必要で、更にその体制を持続可能なものにするためには、既存の資格制度のみならず、問題解決に直結するような新たな資格制度の導入を含めた検討が必要であると考えます。診療看護師（NP）は、現行法上の範囲で役割を担いながら、この直面する課題に必死に対応している現状です。詳しくは資料を御参照ください。

ここからは提案と考察です。実態としては、診療看護師（NP）が医師の事前指示をもらえるような状況をつくることにより、可能な限り患者の状態悪化時の迅速な対応を生み出していますが、診療看護師（NP）は現行法上看護師であるがゆえに、学んでいるのに指示待ちをしなければいけない現状であったり、貢献できないジレンマや、診療が非効率だと感じる場面を多く経験しています。患者さんも同様に感じています。そのため、医師の指示なく病態をアセスメントし、判断し、迅速な対応ができる人材、法的資格が医師以外にも必要だと感じています。

また、医師の働き方改革の観点からも、国民が医師に頼り過ぎる医療は医師の負担を更

に深刻化させ、医師を補助する多職種への負担増も懸念されます。今回、紹介した内容のように、診療看護師(NP)のような患者のQOL向上のために医師や多職種と連携・協働し、科学的根拠に基づき活動を行う存在は、即戦力として医師の負担軽減、病院の課題解決に寄与する可能性があると感じています。もちろん課題も多くありますけれども、特に人口減少、医師の偏在が深刻化する地方の医療提供体制の維持のためには、日本看護協会が掲げるナース・プラクティショナー(仮称)といった資格制度の構築は急務であると言えます。

以上です。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、日本看護協会様より御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○井本常任理事 本日は、このような機会をありがとうございます。

本会からは、かねてより取り組んでまいりましたナース・プラクティショナー(仮称)制度創設に向けた考え方についてお話をさせていただきます。

先の2名の方が実情を御紹介してくださいました。特に在宅の現場では、医師の指示が得られず、症状が悪化する事例が生じているなどの実態から、本会は新たな国家資格としてのナース・プラクティショナー(仮称)に関する議論の開始、制度化を提案します。

では、必要性を具体的にイメージいただくために、本会も事例を1例、御紹介したいと思っております。慢性呼吸不全のために在宅で療養されている利用者に対して訪問看護を行った際の事例でございます。訪問時、新たな症状として軽度の腹痛が生じていました。看護師は必要な観察を行った上で、便秘を疑いました。超音波エコーで便塊があることや、閉塞、腫瘍がないことを確認し、便通による腹痛の可能性が高く、緩下剤によるコントロールが必要だとアセスメントしました。そのため、医師に連絡を行いました。緊急対応の高いほかの患者さんへの対応のためにその時点では指示が得られず、夕方、指示を得られ、薬剤が患者宅に届いたのは翌日になりました。緩下剤の内服後、患者さんは排便があり、腹痛が軽快したという事例でございます。現行制度下では、看護師がアセスメントを行い、一定の症状の範囲での対応が明らかであったとしても、医師の指示を必要としています。しかし、症状発生時に看護師による緩下剤の対応が可能であれば、利用者の苦痛が早く軽減できたのではないのでしょうか。

では、このような状況がどうして起こるのかについて制度上の整理をさせていただきたいと思えます。現在の医療提供体制における看護の提供状況でございます。看護師は、医師の診断を踏まえ、病状の変化を予測しながらアセスメントを行い、患者・利用者の状態変化を把握して看護を提供しております。看護師の業務は、診療の補助、療養上の世話でございます。診療の補助については医師の指示の下に実施しております。

下の図は、患者・利用者の状態が変化した際に、現在、看護師が対応している診療の補助の範囲を示しております。図の左側、青ラインで示したように、あらかじめ想定されていた変化に対しては、先ほどの樋口さんの説明にもありましたが、事前指示や手順書に基づいて診療の補助を実施しております。しかし、前回の議論にもあったと思えますが、あら

ゆる変化についてあらかじめ想定し指示を得ておくことは大変難しい状況があります。一方、右の赤ラインにあるように、想定されていなかった変化については、都度、医師と連絡を取って指示された内容の診療の補助を実施していくわけです。医療機関内では都度指示を得ることを工夫しながら何とか可能な状況にあります、在宅の現場では医師に連絡を取ることが難しくなっている状況も分かっています。

先ほど、在宅では指示を受けることが難しいこととお話ししましたが、もう少し補足説明させていただきます。在宅においては、患者・利用者の変化があった際に、下の矢印の方向の手順で医師に連絡を取り、時には往診依頼をいたします。しかし、それらが困難な場合も生じていることが分かっています。その結果、患者・利用者は医師の指示を受けるまで、診察を受けるまで、あるいは処方された薬剤が手元に届くまで、症状緩和がなされない状況があります。ほかにも、先ほどの樋口さんの話にありましたが、単身独居高齢者が増えている現在、医師の診察を受けるために移動手段の確保など、アクセスへの負担が強いられている状況もございます。

今後、日本は在宅で療養する高齢者が倍増する一方、働き手の減少の加速が予想され、先ほどの話にもありましたが、勤務医の労働時間が減少することが分かっております。医師不在の場において現在より医師の指示を得ることが困難になる可能性があり、看護師が国民の医療ニーズを充足することが難しくなることも予想されます。

2015年に本邦で創設された特定行為研修制度や、昨年整理された包括的指示を活用し、その都度医師から指示を得ることなく、これまで以上にタイムリーに医療提供することができるようになりました。しかし、先ほど御説明しましたように、想定できない変化や医師の指示が得られない状況では、現在も国民の医療ニーズにタイムリーに対応することが難しい状況です。

諸外国では、ナース・プラクティショナーなど、従来の看護師の役割や業務範囲を超える仕組みを導入又は導入を検討している国が70か国以上あると報告されております。今後、医療ニーズが増加することが予想される日本においては、医療過疎地であっても医療ニーズにタイムリーに対応できるよう、諸外国のナース・プラクティショナー制度を参考にしたような仕組みが必要ではないでしょうか。日本の現状から想定される役割に沿って必要な教育を受け、新たな資格を取得した看護師が役割を発揮できるような制度を整備することによって、医師が初期診断や治療を実施している慢性期疾患患者さん等との対応について、医師との関係性の下、決定された範囲の症状については、高度なアセスメントに基づき対処方法の判断や実施、その他については医師につないでいくことができれば、患者・利用者にタイムリーな対応が可能になるのではないかと本会では考えております。

本会からのお話は以上でございます。参考資料をつけておりますので、御参照ください。

以上でございます。

○佐藤座長 御説明、ありがとうございました。

では、最後に、小田倉院長から御説明をやはり5分でもよろしく願いいたします。

○小田倉院長 よろしくお願ひいたします。私は、外来分野での無床診療所におけるNPの現状と展望ということでお話しさせていただきます。

当院は、仙台市で内科の無床診療所を開業しております。2018年から4年になりますけれども、NPを1人入職させていただいております。看護資格を取りまして14年目で、経験は1年休職しておりますので3年です。

当院はどういう診療所かといいますと、在宅はそれほどではなくて、外来診療で1日70人から80人ぐらいの患者さんを診ているというところですよ。

その前にNP導入の背景をお話しいたしますと、診療所では労働時間の増加がこれまでも指摘されていますが、9時間以上の労働者が半分近くを占めるということが言われています。それから、診療所の医師の高齢化、現在、平均年齢が60歳ということで、日に日に高齢化しております。それに反しまして、診療所の業務の多様化、コロナ禍での発熱外来やその他、オンライン診療などの診療の多様化、あるいは地域医療連携の拡大などがございます。それにもかかわらず、診療所はほぼソロプラクティスの状態です。全国の診療所数と診療所の医師数はほぼ同じでございます、私のところもそうですけれども、1人で診療しているという実態でございます。

そういった中で診療が非常に重くなっているということで、NPを導入いたしました。当院では、主に2つの業務を担当させていただいております。まず、新患の方の問診、身体診察、診断まで行います。検査、処方オーダーは医師と協議して行うということになります。もう一つ、セルフケア支援は、生活習慣病の方の生活指導、あるいは認知症、フレイルの方、オンライン診療のときに行いますけれども、そういったことを担当してもらっています。

当院では、NP導入前は私一人のブースだったのですけれども、ブースを2つ、NP担当ブースと私担当ブースを設けました。NPがある程度診断までつけた後に私がそちらに行って、検査、処方オーダーと一緒に協議して、診療を行って、最終的には検査、処方オーダーは私が決定するというやり方を取っております。また、在宅のときには一緒に同行したりしています。

やってみての感想ですけれども、外来業務においては比較的コモンな疾患は3年ぐらいの経験で十分対応可能です。ただ、検査、処方などについては、やはり卒後一定の学習が必要だと感じます。また、処方も、頻用薬に関しては比較的短時間で習熟可能で、現在、ほとんど問題なく処方まで出せるレベルに達しておりますが、新薬とか疾患特異的な薬剤に関しては十分な学習が必要かと思ひます。地域医療連携に関しては、特にポリファーマシー、ポリドクター対策で、他院との連携を取る際に私だけではなくてNPの知見に基づいていろんな調整をしていただく、これは非常に助かっています。

メリットとしては診療の効率化があります。私のところでは導入後は患者数が午前中だけで約4人増加しております。その分、患者の待ち時間は確実に短縮してございまして、平均で8分程度ですけれども、短縮しております。コストパフォーマンスは、医師を一人雇用

するよりははるかに人件費が低くなります。タスクシェアや、診療の質が向上するということがあると思いますが、何といたっても患者チャネルの増加ですね。話しやすい雰囲気とか、看護師さんにしか言えないことがあって、それを聞いてもらえた患者満足度の高さを物語っているのが資料3です。医師に話を聞いてもらえなかったというわけではないと思いますが、看護師に話しやすい事柄があるのです。それを聞いてもらえたということが患者さんにとっては非常にメリットだと思います。

私見ですけれども、課題としては、やはり診療所での実績が少なく、採用人数も非常に少ない。日本ではまだ数か所しかやっていないらしいです。また、生涯学習が非常に必要で、これのシステムチックなカリキュラムみたいなものが必要だと思います。ただ、NPの存在意義は非常にありまして、看護師としてのケアの視点を診療所の外来に導入し、医師に話せないこと、患者さんの情報を酌み取るということで、非常に高い専門性、看護師プラス医師の役割等に期待できると考えます。

すみません。時間が超過しましたが、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。本日頂いた御説明を中心に質疑を行い、次回以降のワーキング・グループにおきまして、提案者以外の関係者にも御参加いただいた上で提案の是非についても更に議論していきたいと考えております。30分程度をめぐりに議論していきたいと思います。また、いろいろと御説明いただいたことで確認したい質問等があれば、それもよろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。大石専門委員、よろしくお願ひいたします。

○大石専門委員 御説明、ありがとうございます。

私自身もナース・プラクティショナーは日本に必要だと思っているのですが、具体的にどういう形に仕上げていくのかということは結構難しいと思っているので、もう少し御意見をお伺いしたいと思います。特に看護協会さんですが、樋口さんを含めてお伺いできればと思います。

幾つかあるのですが、NPということになると、ある種、お医者さんの仕事を代行するという部分が出てくるかと思っておりますので、当然高い知識・経験と、もう一つは責任が発生すると思っております。海外のNP制度も、例えば糖尿病の分野とか小児科の分野とか特定の分野に特化した形で存在しているかと思っておりますが、どの分野を推し進めるべきなのかというのが1つ目の質問です。

2つ目は、そのために必要な教育、多分、今の特定看護師の制度では足りないのではないかと御発言があったかと思っておりますが、具体的にどういう感じの研修で、どういうコースにするのか、もう少し具体的にお示しいただきたいということです。

3つ目は、やはり大きな争点になってくるのは責任だと思うのです。お医者さんは非常に重たい責任を持っていらっしゃるのですが、責任を負うような仕組みにしていくのか。

その3つをお伺いできればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まず、看護協会の井本さんからお願いできますでしょうか。

○井本常任理事 ありがとうございます。

3点、御質問を頂いたと思います。先生の御指摘を受けて、まだまだ議論が十分でないところもあるという前提で、今の考えについてお話をさせていただきたいと思います。

本会としては、プライマリ・ケア、クリティカルケアというような領域、両方で必要ではないかと思っています。特に日本の今後の未来においてはプライマリ・ケア領域というのはかなり重要なのではないかと考えておりますので、一例を挙げさせていただきました。

現在、必要性に基づいた教育体制というのは何の議論もありませんので、今、御発表いただいた方たちが修了されている教育課程も様々な努力によって教育されているところになります。その中でも3Pと言われるような臨床薬理、臨床推論、診断に関わる学問の教育を受けておられると聞いております。これらのことについては、後ほどお二人のどなたかに受けられた教育について具体的に御説明させていただきたいと思いますが、そういったことは少なくとも必要と考えております。現在、諸外国等でどういった教育がなされているかというのは情報収集しているところでございます。

3点目の責任についても、先生がおっしゃるように、医師と同じではございませんけれども、今、医師が責任を負われているところの一部分というか、それなりのところを担うとなれば、当然、責任を負う仕組みは必要であろうと思っておりますし、そういった対応をすべきであるという前提で議論は進めているところでございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、樋口さんからもお願いできますでしょうか。よろしく申し上げます。

○樋口所長 1つ目は、疾患とかの専門性だと思いますが、在宅のほうで症状マネジメントをやっていく役割もありますので、これからの高齢者や暮らしのことを考えていくと、慢性疾患や生活習慣病、そういう方々の支援が必要かなと思っております。

NP教育に関しましては、現在、教育は自律して診療ができるレベルということで学んでいきます。包括的な健康アセスメント能力や医療的処置マネジメント能力があるのですが、その中には症状マネジメントできるための、先ほど出ましたように、フィジカルアセスメント、薬理学、病態生理学を中心に学びます。実際に私が感じているのは、大学院で十分学ぶのですが、それを現場でどう生かしていくか、どのようにうまく活用していくか、マッチングしていくかだと思っております。そこで終わりではなくて、卒後の研修が非常に大事ではないかと思っております。決められた期間での卒後実習というか、研修があるともっといいのではないかと考えております。

責任に関しましては、看護師そのものが自律していたり、看護師そのものが国家資格ですので、しっかり責任を持った仕事をしていくことが必要ですし、これからも責任ある仕事をしていくためには、そのような資格を考えていくと、もっと看護師個々が自律してい

くのではないかと思いますし、それに応じた保険も含め、様々な保障というのはこれから考えていかなければいけないことかもしれません。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

4人から手が挙がっていますので、順番に、印南専門委員、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 私、ナース・プラクティショナーに基本的には賛成しています。ただ、反対しておられる方たちも結構いるので、その方たちに対する論理としてお伺いしたいことがあります。

1つは、包括的な指示を拡大することで対応できないのか、あるいは特定行為を拡大することで、今、言ったような問題解決にならないかということです。これがそうであれば、新たな国家資格としてのナース・プラクティショナーは必要ないということになってしまいうわけです。現行の制度の拡大ではどうしても対応できないという理由を明確に示さないと、恐らく論理的な反対論と利害上の反対論を超えられないのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、看護協会の井本さんからお願いできますか。

○井本常任理事 御質問、ありがとうございます。

現行制度上の、印南先生の御指摘の論理に耐えられるかということは置いておいて、本会で考えていることについて発言させていただきたいと考えております。

特定行為研修制度、そして昨年整理されました包括的指示において、確かに今までよりも、当然のこと、都度都度医師から指示を得ることなく対応できるようになっていることは事実でございます。一方で、前回の規制改革の会議のときにもどなたか先生から御意見があったと思いますが、全ての想定され得る症状について指示をあらかじめ得ておくというのは臨床家としても大変難しい状況です。そういったものも現在ございませんので、そういったことに対応できる何かしらというのが制度上必要とするならば、当然、現行制度の中では立てつけが厳しいと考えていますので、この制度が必要だと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今日御説明いただいたほかのお三方からももし何かあれば、いかがでしょう。

○本田副看護師長 長崎医療センターの本田です。

今、井本理事がおっしゃったように、いわゆる包括指示の範囲内では対応し切れない状況というのは急性期の総合病院の中ではやはり発生しています。患者一人一人の病態の変化というのは十分に予測できないこともありまして、総合病院では医師の方が手術につかれていますので、そういったときに連絡したり、何とか指示をもらえるようなことをしていますが、それでも限界な状況が来ているのは事実であります。

あらかじめ診療看護師は病態をアセスメントする能力がありますので、できる限り医師

に早朝の回診などで指示をもらってから動くことはありますが、それでも予測できずに、直接的な指示をもらうことが大半になっています。そういった現状が包括指示の限界なのではないかと臨床現場の関連から考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○印南専門委員 なぜ国家資格でなければいけないのかという質問はどうですか。つまり、今、看護師さんも専門とか課程が分かれていますね。それを超えて新たな国家資格を要望されていると思います。どうして新たな国家資格なのかという質問にはどうお答えになるのでしょうか。

○井本常任理事 先ほどの説明が不十分だったかもしれませんが、診療の補助については、保助看法37条で指示を受けるということが規定されています。ですので、このことに対応する何かしらの仕組みの上でないと私たちは診療の補助を実施することができないということになりますと、先生が診察を必要とするような症状、つまり新たな症状、そういったときには必ずこの法律がかかわってくるので、この法律上の規制を何か検討しなくてはならないという観点から新たな国家資格というふうに申し上げたところでございます。

○佐藤座長 印南先生、いかがですか。

○印南専門委員 半分ぐらい納得ですね。でも、これは聞かれると思いますよ。

○佐藤座長 法律上の規制をクリアするために新しい資格なのか、そこですね。分かりました。ありがとうございます。

では、佐々木専門委員、よろしく願いいたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私も、診療看護師という制度、この仕組みを創設することには賛成です。理由は3つあります。

1つ目は、今、医師不在地域がちょっとずつ出てきていて、今後これが急速に拡大していくことが予想できています。我々も今年、与論島に診療所を出したのですが、うちの法人は離島とか過疎地に診療所を出すのではないかとということで、全国の過疎地から自治体の方が詣でに来ていらっしゃるが、この先生がクリニックを閉めたらほかに診療所がないという地域がたくさんあります。こういう場所に今後、津々浦々、医師を配置し続けることができるかということ、それは難しいだろうというのがあります。

人口が1500人の村落だとか、離島なのだけでも、住民が800人となると、そこで医者をして1人養い続けるというのはすごく非効率ですし、そういう地域にお医者さんが働いても、ケースが少なかったり、支援がなかったりということでモチベーションとかサポートの不足で長く続かない。自治体は何千万という給料を出してお医者さんを連れてくるのですが、結局、変な人が1～2年来て、辞めていくということを多分多くの過疎地は経験しているのではないかと思います。そうであれば、もうちょっと地域に密着して住民に近いところで仕事をしている看護師さんがかかりつけをやるというのは一つあるかと思っています。

2つ目は、医療ニーズが変化しています。特にお医者さんの確保が困難な地域では、治

してくれという人よりも、病気や障害とともにいかに最後まで生き切れるかというところに医療のニーズのフォーカスが変化していています。家に来て病気を治してもらおうということよりもケアしてほしいということが主眼なのです。

樋口さんは私と同じ仕事をしているので、同じ世界が見えているのではないかと思います。必要なのは心カテができるお医者さんではなくて、痛みに共感してくれて、その人をできるだけ少ない薬で最適に、急変しないように予防医学的にケアしてくれる、そういう技術を持った人たちで、それは医者よりも看護師さんたちのほうが実は上手だったり、我々も結構、診療の多くの意思決定を看護師さんたちとともにやっていますが、こういう分野というのはもともと生活を支える専門職である看護師のほうが得意分野なのだろうと思います。

3つ目は、本当に医療が必要だったら今は遠隔医療があります。医者が行って医者が自分で聴診器を当てておなかを触らなければいけないケースは実はすごく少なくて、在宅の現場だと、できる看護師さんが現場にいたら、看護師さんから患者の病状を聞けば、臨床診断が一致して、この薬を使おうとか、ちょっと点滴しようとか、実は我々は訪問しなくても治療はできるのです。問題点をきちんとキャッチしてアセスメントできる人がその場において、医療的処置をきちんとできる人がいたら、医療が必要なときもお医者さんの目となり手となり耳となり一緒に診療するということが今は十分可能なので、地域に優れた看護師さんたちが十分に配置されているということのほうが、医師免許を持っている人を配置していますということよりも、地域住民にとってはずっとメリットが大きいのではないかと思います。

もちろん包括指示でやれる範囲もあると思いますが、包括指示でカバーできないことが生じたときに、患者さんたちは長時間苦痛とともに待たなければいけないし、元気だったら待てますけれども、治療を要する肺炎とかだったら、1日待つと敗血症になってしまうこともあるわけで、迅速な対応がその場その場でできるということは、もちろんリスクもあるかもしれないけれども、これによって得られる患者メリットのほうが明らかに大きいのではないかと思います。そういったことがどこまでできるのだろうかとか、グレーゾーンがどきどきだといいいながら、多分皆さんはやっていると思いますが、そうでなくて、きちんと教育を受けて認証された人たちであれば、ここまでできると、はっきりと法律に規定する。これは、今後高齢化していく日本の地域を支えるためには絶対に必要なファクターだと思うし、ぜひ看護師さんたちには頑張ってもらいたいと思っています。意見です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まさにこれからの地域医療をどうするかというその観点からのナース・プラクティショナーの位置づけは考える必要があるかなと思います。

では、落合専門委員、よろしく願いいたします。

○落合専門委員 御説明、ありがとうございます。

先ほど印南先生が御質問になられた点は提案自体を固めていただくのに重要ではないか

と思われましたので、この点をまず一つクラリファイさせていただきたいと思います。

前提として、まず私自身もこういった看護師の方の業務拡大自体は非常に重要なテーマだと思っていますし、それをできるだけ行いやすくしたいと思っています。以前、特区のほうで議論していた際なども、茅野市さんの関係で、結局、包括的指示があればいいのではないかというお話が、厚労省さんからも言われることもあったと思っています。そうすると、やはり何が足りないのか、何がしたいのかがないと、包括的指示をもう少し柔軟に解釈できるようにするので、結果として業務拡大できるのではないですかと、そうするとお互いウィン・ウィンですねということになる、という御説明があると思います。ただ、そう言われても包括的指示でできないという、もやもやしたものを何かお持ちなのだろうとは思っています。

ただ、今日の時点でそこまで言語化されていないというか、多分、足りないであろうと思われる、ということまでは協会の方々以外も含めて伝わってくるものもあります。しかし、それが具体的に何を指しているのかが大事なだろうと思っています。例えば処方が部分的にできるようにしたいということであれば、これは補助行為を超えているとは思いますが。そういうふうに思われているのか、思われていないのかが分からないので、例えばこれだったら包括的指示でできないだろうと思ったものを言ってみただけなので、本当にそう思われているかどうかはともかく、その部分を特定していただけないかということが第1点です。今日、無理であれば、具体的な場面や行為を後で書き出していただくなどして、その上で、これは包括的指示で行うのはどう考えても無理ではないかというものを特定していただくことが大事だと思っています。

第2点としては、これも先程の点と裏返しに近いようなものではあると思いますが、大学院で研修されていることもあります。その中で勉強されていることはもともとあるはずだと思っています。その中で今回御提案いただいたことに近いような内容を既に勉強されていることもあれば、これでは不足しているということもあるのだろうと思っています。資格を定義するに当たっては、その行為もそうなのだと思いますし、また試験なのか若しくは何らかの学位なのかはあろうかと思いますが、勉強か少なくとも試験を受けて、こういうことは分かっているという事項が特定される必要があると思います。そういった点が今の大学院の課程の中で行われていることとの対比で見えるものを何かお持ちかどうかを伺います。これも今日ではなくて宿題で持ち越していただいても結構かと思いますが、御質問です。

第3点としては、大石先生が言われていた責任の点ですが、ここもやはり大事な点だと思っています。さすがに医療の全責任が必ず問われるという話ではないと思っています。そこまでの対応をされるわけでもないだろうと思っています。ただ、独立の判断で対応されるところについては、そこは医師に頼ることはできないというか、責任自体はその新しいNPの方が単独で担っていただかないといけないことになると思います。責任を持つということは、少なくとも御自身で判断されて振る舞われる範囲においては全責任を

負われるということに、言葉で明確化すると、そういうふうになると思います。その部分は職業倫理としては重いところもあると思っています。私も専門職種の一部ではありますので、医療ではないですが、そこは重い話だと思います。ただ、新しい制度をつくるに当たっては、ここは理解した上で引き受けていくのだという強い決意を持っていただくことは大事だと思いますので、そういうお気持ちを持たれているということでもいいのかどうか、お伺いできればと思います。

長くなりましたが、以上3点でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まさに包括的指示は、どこまで包括的で、包括的でないものは何なのだというところ、処方かどうか分からないですが、具体的な例示があるといいかなというのと、私も医科歯科とのつき合いがあって、結構、看護の方々はマスターを持っていたりドクターを持っていたり、かなりレベルが高いのです。この段階でできていることもあるのではないかと個人的には思っています。足りないところがあるとしたら何なのだというところ、新しい資格でカバーしなければいけないのは何なのだ、その辺りの具体的な姿があるといいかなと思いました。

なかなか答えづらいところもあるかもしれませんが、では看護協会の井本さんからお願いできますでしょうか。

○井本常任理事 3点、どれも参考になる御意見をありがとうございます。

1点目の包括的指示で対応できるのではないかということに対して、具体的な事例というのは患者像によって全く異なっております。患者さんの原疾患に類する様々な症状に関しては、大体、今、先生方はこういったときはこういう対応ねと言っておられますが、呼吸器疾患で新たな消化器症状、そういったときには医療機関の中でも全ての包括的指示を全種類、これは佐々木先生だったか、前回の会議で全ての包括的指示はなかなか厳しいということを御意見されていたやに認識しております。そういった状況に対して、医師が全部診るために、全てのコモンディジェーズというか、一般的な症状に包括的に指示を出しておくのは厳しいのではないかと思っております。今、私が申し上げていることは具体的に伝わりにくいというのも事実でして、いろいろ議論している中でまた御報告できれば思っているところが1点目です。

2点目については、今、資料がありません。実は先ほどの樋口さんの資料の中にコンピテンシーというものですとか、一部出ていましたが、これについては一旦持ち帰りをさせていただきたいと思います。

3点目の責任については、看護職は、今は実施責任、指示を得て実施するときの責任ということですが、今度は指示の部分が一定の範囲の中で自律性が伴うということになれば、当然、責任を負う覚悟を持つということで今は議論を進めていることを御報告したいと思います。

以上でございます。一部宿題になって申し訳ございません。

○落合専門委員 ありがとうございます。いずれも承知しました。

1点目は、あくまで助言という観点ですが、議論していくと、今の指示している範囲より若干広いことまでは包括的指示で認めるが、それでどうかという話になる可能性があると思っています。包括的指示で読めると、新しい資格という話にはならないと思うので、さっきおっしゃっていただいたお話も大分具体化していただいたのでよかったかなと思いますが、幾つかこういうときに挙げていただければと思いました。1つや2つの例は包括的指示の拡大解釈で読めたりすることがあると思うので、できるだけその難しそうな事例を幾つも準備しておいていただいたほうが今後の議論のためには有益かと思います。ぜひ2点目も含めてそういった形で御準備を進めていただけるといいかなと思います。

以上でございます。

○井本常任理事 ありがとうございます。

参考までに、本日参考資料でつけております3枚目のところに、オンライン診療等が規制緩和される前に本会が現場でフィールドワークした資料を掲載しておりますので、御参照いただければと思っております。御意見、ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この時点で、例えば現場で包括的指示ではなかなか対応できないという事例があれば、無茶振りで申し訳ありませんが、小田倉先生からもし何かあれば、いかがでしょうか。

○小田倉院長 私は在宅をあまりやっていないのですが、今のを聞いていて、処方は、例えば頻用薬はNP卒業レベルあるいは1年ぐらい臨床経験したNPで十分対応できると思います。生活習慣病の頻用薬とかですね。ただ、新薬あるいは新しいエビデンスについていくとか、疾患統計的な薬、検査、そういったものはやはりかなりの習熟が必要だと思うので、頻用薬までの処方は責任持って認めてもいいだろうと思います。ただ、ある程度の高度な内容に関してはやはり学習が非常に必要で、その場が今はないので、そこだと思います。ただ、頻用薬にしても責任は生じますから、もし独立でやられる場合にはそれなりの保障、診療報酬も含めた保障がないと、NPに責任をそれだけ持たせることは難しい。悲鳴を上げてしまうと思うので、十分な保障、保険も含めたものがないと、そこまで認めることは難しいだろうと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、進めさせてください。大橋専門委員、よろしくお願いします。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

2点質問と1点コメントですが、今日、大変参考になるお話をたくさん伺ったのですが、特定行為研修も大変有用だというお話を伺って、他方で、当初、目標にされていた数字なり普及程度というのがあったと思います。多分そこまで浸透しなかったということだと思いますが、当初の見込み違いなり、あるいは難しかったという点は一体何だったのかというのを伺いできるといいのかなというのが1点目です。

2点目は、素人で申し訳ないのですが、看護師の資格は幾つあるのだろうかというのがよ

く分からなくて、今日も、NPという新設の制度がありながら診療看護師は存在するような感じのお話もあったり、認定看護師という言葉も出てきました。特定というのもありましたね。たくさんあって、これは整理する必要があるのかどうかということと、その整理の中に新しい資格が出てくるのか、そこの辺りの勘どころがよく分からなくて、これを更に複雑にすることのメリットがよく分からなかったというのが2点目です。

3点目は、国家資格にしても法律の話なのかと思うことを考えると、包括指示の考え方を変えていくということも法律を変えることだと思うので、先ほど井本さんがおっしゃった法律を同じ変えるのであれば、どちらがより効率的なのかという視点もあっていいのかなという感じはいたしました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最初に看護協会の井本さんから御回答いただいて、必要に応じて厚労省さんにも聞いてみられたらと思います。よろしくをお願いします。

○井本常任理事 特定行為については、できましたら厚生労働省のほうに御確認をお願いしたいと思います。

先ほど質問にありました専門看護師、認定看護師については、日本看護協会の認定制度ですので、このことについては情報提供といいますか、補足させていただきたいと思えます。

先ほど大橋先生から一体幾つの資格があるのかという御質問を頂いたと思いますが、看護師としては1種類でございます。保健師、助産師、看護師、准看護師でございます。それぞれ4職種ございますが、その中で一定程度の研修なり大学院で半年間教育を受けたという方に対して認証を行っているのが認定看護師という制度、また、2年間の大学院教育を終えて専門カリキュラムを修了した方については専門看護師、両方とも試験を受けてですけども、こういった呼称をしています。先ほど来、診療看護師という名称が出ておりましたが、NP教育課程というのは、現在、17大学院で諸外国のNP課程を模して教育課程が2つの教育協議会から認定されて、教育が開始されているものです。そこを出てこられる方を本会ではNP教育課程修了者と呼んでおりますが、こういった方たちの中で、日本NP教育大学院協議会に認証された教育課程を修了して、日本NP教育大学院教育協議会の試験に合格されている方たちが、診療看護師と呼称されております。

まとめますと、看護師は看護師しかおりません。追加教育、大学院教育を受けた方たちがそれぞれ様々な呼び名で呼ばれているところですが、ナース・プラクティショナー（仮称）制度に関わる課程として、現在、NP教育課程というものがあって、そこを修了されている方の一つの団体の呼称が診療看護師です。その方たちも、本田さんのプレゼンにありましたが、現行制度上では看護師でございます。

以上でございます。

もう一点は御意見だったと思います。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、特定行為研修制度については、何年か前、この規制改革でもさんざん議論したような気がします。現状はどうなっているのですかね。なかなか普及していないというのは、当時の評価もそうだったと思いますが、この辺り、何か取組があるのか、相変わらずそうなのか、厚労省さんのほうからもし情報があればお願いできますか。

○大坪審議官 お世話になっております。医政局の大坪でございます。

補足がありましたら担当の室長から申し上げますが、今、全体で推進策がどこまでいっているか。平成21年の規制改革でナース・プラクティショナーに対する提案を頂きまして、その後、議論を重ねた上で、今回、平成26年の法改正で特定研修ナース、この制度を入れました。その後、平成28年、29年とまた見直しを行う中で、38項目の中からパッケージを6つ決めて、例えば今言っているような地域医療や訪問医療、こういったところは非常に需要があると思っておりますので、より使っていけそうな行為をパッケージにしてお示ししているところです。

10万人を目指すとかいろんな目標を掲げておりましたが、現在は6324名でございます。ただ、医療界のほうでもだんだん認知が広まってまいりまして、指定研修機関というところが大分増えております。今、338か所の指定機関がありまして、大学病院なども含めて大分これに関して理解も得られ、いろんなところで教育していただいていると承知しております。

これに関して、なぜここまでしか進んでいないのか、様々な論点があろうかと思えます。よく伺っておりますのは、特定行為研修の受講に関しましては、地域医療総合確保基金が活用できるようにしております。ただ、受講料の補助や代替職員の雇用、こういったことに補助を出している都道府県がたくさんあると伺っておりますが、まだ一部の方の受講費用とか、そういったところでなかなか進まないのではないかなどといった御意見は頂いております。いずれにいたしましても、10年以上の経緯を経る中で、医療界の中では大分助かっているというお声も聞いていますし、当初より認知は相当広がっているのではないかと考えています。6324名の方は何を一番受けて取っていらっしゃるかといたしますと、38行為ある中で、栄養及び水分管理に関する薬剤投与の項目が5151名ですので、ここへの興味・関心が一番大きいと思っております。

それから、先ほどの点で1点だけ、看護協会の井本さんから、37条の規定について医師の指示がないとできないというお話がありました。37条にはただし書がついておりまして、臨時の応急の手当てをする場合にはこの限りではないということで、医師の指示がなくても臨時の場合には行為を行うことができると規定しておりますことを補足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す。

では、時間の関係上、大浦専門委員で最後とさせていただきます。よろしく申し上げます。

○大浦専門委員 大変勉強になりました。ありがとうございました。

何が一番勉強になったかというところ、小田倉先生のところでNPをここまで活用されているというのが大変興味深く感じられました。現状のNPと皆さんがおっしゃっていることに関しては、クリニックの中でそれだけの行為をすることに関して法的に認められていると理解しているのかというのが1点目です。

ということであれば、これから看護協会の方々が望まれる資格に関しましては、全く医師のいないところでやるということが本命ですねという2点、お教え願えればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、小田倉先生からまずは。

○小田倉院長 どうもありがとうございます。

先ほどプレゼンしましたように、今、処方権は全く認められていませんので、あくまで診察までですね。問診、身体診察、診断推論までやりますが、処方、検査オーダーは私が最終決定します。その番になったら、その部屋に行って「ああ、そうだね」と診て判断します。そういうことをやっております。それが全部できてもらえれば全くフリーに、医者が2人と同じですから、そこまで目指したいと思いますが、今のところは法的にはそこまでしか認められていません。患者さんのお話を聞いてアセスメントするだけですので、処方の前段階まではできると思います。将来的には、先ほど言いましたように、コモンディーズに関してはかなりできるので、任せられますので、それを何とかできればなという願望です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、井本さんのほうからも、出口という言い方はあれですが、最後は、さっき佐々木先生からも御指摘がありました。離島であるとか、お医者さんのいないところでまさに看護師が単独でこういう責任を担う、そこまでを目指すのか、どんな出口というか、理想像を描いていらっしゃるのかということだと思います。

○井本常任理事 あくまでも日本に今ある実態から提案しているところですので、医師がいないというのはいろいろな捉え方があると思いますが、本会としては、医師との連絡が取りづらい、若しくはタイムリーに指示を得られない状況がある。つまりは、先ほど座長がおっしゃいましたが、そういった地域がどこかといいますと、医師が近くにおられない在宅の現場であって、なおかつ高齢者率が高い地域、そして離島等ということは分かっているところだと思います。そういったところでは、先ほどから議論になっております都度都度変化に対して指示を得るということに対してタイムリーな対応が難しくなっているので、そこに対応しようとするとか何かしらの検討が必要ではないかという観点が出ています。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございました。

まだ議論を始めたばかりなので、これからいろいろと論点整理が必要かと思いますが、

最初に印南先生から御指摘のあったとおり、なぜ新しい資格なのか、ここはやはり整理が要るかなという気がします。

ただ、地域医療の実態を考えると、もちろん医者がないという言い方はこの時代は正しくなくて、オンラインができるので、フィジカルにいないというか、あるいはなかなか連絡がつかない、遠くにいるとか、そういうケースだと思いますが、そういうときにリアルタイムに患者さんのニーズに応えるために看護師の方々にもっと責任と権限を与えたらどうか、そういう御提案だったのかなという気がします。

私の頭の中が混乱しているのは、在宅医療の話があり、救急の話があり、外来の話がありということだったので、全部共通の面もありますし、それぞれに独特の面もあると思うので、さてどこから始めたらいいのか、共通項を探しながらやっていくのか、この辺りもいろいろと考えなければいけないということと、包括的な指示というのがどこまで包括的になり得るのかとか、さっき37条の話がありましたが、お医者さんの指示がなくても緊急対応はできるのか、それはどこまでとか、その辺りと既存の制度との整理も要るのかなという気がしました。まだ勉強を始めたばかりなので、これからしっかりと整理していただければと思います。

時間になりましたので、議題1はここまでとしまして、時間の関係上、もっと聞きたかったという御質問、コメントがあれば、事務局に対して明日までに御連絡いただければ事務局から厚労省にまとめて連絡させていただきます。

今日は提案者のお話からのヒアリングを行いました。本件は関係する方々が多数いらっしゃるかと思いますので、次回以降、本ワーキング・グループで医師団体、病院団体等から更に御意見を伺えればと考えております。また、厚労省におかれましては、関係団体の連絡等、いろいろと御面倒ではありますが、御協力のほどよろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

では、議題1の登壇者の方々、ありがとうございます。樋口様、本田様、井本様、小田倉様、どうもありがとうございます。

(説明者退室)

○佐藤座長 では、議題2に入ります。議題2は「通所介護事業所や公民館等の身近な場所でのオンライン診療の受診について(フォローアップ)」です。出席者は先ほどの議論に引き続き、大坪寛子大臣官房審議官です。

それでは、これも5分以内になっておりますが、厚労省様から御説明をよろしく願いいたします。

○大坪審議官 引き続きまして、医政局、大坪でございます。よろしくお願いいたします。

これはフォローアップでございますが、資料は簡単にお作りしております。オンライン診療については、これまで御指示、いろいろ御示唆を頂きながら、どんどん広げてきております。コロナ禍においての特例であった初診からの診察、これも恒久措置として既に認めているところであります。

今般の御質問は、ここにありますように、医療提供施設というのは医療法の中で明確に位置づけておりました、不特定多数の方が集まって医療を提供するのに適切な場所ということで、医療法の中には衛生水準、プライバシーへの配慮、そういった観点から位置づけています。医療法というのはそもそも医療提供ということに関しての基準を定めるところなので、そうなっています。

その一方で、居宅が入りましたのは、先生方御案内のとおりですけれども、平成4年の医療法の改正で入ったわけですが、基本的には高齢者が増えてきている中で、すべからく入院という措置を取らなくても、おうちで療養を受けられる方は相当程度増えてこられる中で、割と最近、法改正で入ったものです。

現時点において居宅のみであります、オンライン診療というところになりますと、ここにありますように、場所要件としては療養生活を営むことができる場所と医療法には書いてありますが、社会通念上、不特定多数の方が出入りしない、おうち個人のもので、ここは医療提供施設とは別に置いたところでありまして、誰が見ても医療を受けるに適切な環境と思われるというところで置いています。

一方で、今般のオンラインがどんどん活用されるに当たりましては、場所としましても、プライバシーとか、医者のほうでその方の後ろ側に誰がいらっしゃるか、どういう場所か、判断しにくいところもありますので、その中で必要要件としてオンライン指針の中でもろもろ定めているという立てつけになります。

オンライン診療指針の中では、患者がいらっしゃる場所として、原則的には対面かオンラインかということをお問はず医療法の中では考えているわけですが、オンラインというバーチャルな世界が入ってくることに、第三者に患者の個人・医療情報が伝わらないようにプライバシーに十分配慮すること、また医療法で定めるような清潔が保持された衛生管理、防火上、保安上、安全な場所であることが書かれています。最低限遵守する場所としては、不特定多数に対して医療を提供する場所は医療提供施設、いわゆる病院や診療所であって、これは対面でもオンラインでも同様です。不特定多数に対して医療を提供する場合には基本的には届出をしてくださいということになっているという立てつけであります。

オンラインの中には職場が入ったという経緯がありますが、社会通念上見て、いろんな方がそこで医療をするということはないということから、昨今の社会状況に鑑みて指針の中で定めているというところです。

それをどこまで広げるかという御下問であることは承知しては、次のページに参りますが、オンライン指針で、今申し上げたように、こういうことは守りましょうということで考え方が入ってきているわけですが、以前の武田医政局長のときの国会答弁の中でもやはり同じような質問がございました。デイサービスはどうなのかというお尋ねがあった際に答えた答弁をここに付けております。ここで言いたいことは、職場や自宅であったら、おおむねプライバシーも保たれているし、不特定多数の方が出入りする場所ではない

ということで、見解が一致すると思われましてところ、デイサービスという単語、ほかの特区の会議などでも公民館とかいろんな単語が出てくるわけですが、その単語が必ずしも誰もが不特定多数が入るところではなくてプライバシーがしっかり保たれる場所であると認知するかということとはなかなか難しいのではないかとこのことを答えたものです。

したがって、我々としては、指針の中でうたっているようなこと、プライバシーがしっかり保たれていて、不特定多数が行き来する場所ではない、こういうところであれば指針の中では担保しているのではないかと考えていまして、特にこの場所ならという場所の名詞で広げていくということは、やや議論が要るのではないかとこのことをこれまでもお答えしてまいりましたし、現在も議論している中ではそういうことで、オンライン指針を進めていく中で、改定された指針を進めていく中で改めて議論していきたいと考えております。

厚労省からは以上であります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料2-2と2-3で過去の当規制改革のワーキングにおける質疑応答及び厚労省さんの審議会における意見を御紹介させていただいています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、御説明についての質疑に入りたいと思います。20分ちょっとぐらいを予定しております。いかがでしょうか。佐々木先生、どうぞお願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

どこからオンライン診療を受けるかということをやみくもに拡大すべきでないということについて私も同意しますが、大事なはその人のプライバシーが最低限必要なレベルで守られるということであれば、例えばオンライン診療を受けるスペースが個室であって、本人が納得できるレベルのプライバシーが保全されるという状況があれば、その個室空間が仮にデイサービスに所属していようが、職場であろうが、どこであっていいのではないかと思います。

特にデイサービスで何か具合が悪いことが起こったときに、その場で医療的対応ができないと、結局、患者さんたちは一旦家に帰ってから「往診の先生、来てくださいね」みたいな結構面倒くさいことを現状はさせられていることもあって、ここで電話で状況を確認したりオンライン診療ができたりして、ある程度対応ができるみたいなことであれば、患者利便も非常によいのではないかと思います。

重要なのはどの施設でということではなくて、高齢者にとってデイサービスというのは週のうち日中の多くを過ごす場所なので、ここは生活の場所ではないと武田さんは書かれていますが、高齢者の側から見るとやはり生活の場所なのだと思います。生活の場所であるかどうかというのももちろんあれですが、それにかかわらず、診療ができる空間であれ

ば、デイサービスの中でその個室とか、そういう受ける場所の基準を定めればよいのであって、特に職場だからオーケーで、デイは駄目だとかということである必要はないように思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この点、いかがですか。確かに目的はプライバシーを守ることなので、であれば場所は問わないはずですが。具体的にガイドラインでいうと住居であるとか、職場は限定的ですが、オーケーとか、そんな感じで、生活空間みたいな形になっていると思いますが、守るべきものはプライバシーだとすれば、守り方はいろいろありますね。この辺り、どうなのですかね。厚労省さん、お願いします。

○大坪審議官 ありがとうございます。医政局、大坪です。

オンライン指針の中では、御指摘のとおり、どこの場所ということではなくて、その場所のキャラクターを書いているものであって、プライバシーの管理ですとか、そのとおりなのだろうと思います。今回、デイサービスの場所でどうなのかという御下問に対して、それを議論してお返ししたというところではありますが、それをお示しすることが解釈として誤解を招くことがないような示し方が必要なのだろうと思っています。

今回、指針を1月に改定させていただいて、初診から始めているわけですが、その中でテレビでもばんばん広告が始まっているわけでありまして、今、どういった不適切案件があるかということも宿題として頂いておりまして、整理することとなっております。ですので、生活の場とか利便性を追求する社会事情がある一方で、不利益なことが起こったり誤解が起こったりということがないように、不適切診療を誘引することがないように整理も医療法を守っている立場としては必要だろうと思っております。今まさに不適切事案というものを集めて整理して、ここにお返事することになっております。その中でも、思いもよらないようなことが起こっていないかどうか、そういったことを整理する中でこちらのほうも目配りしていきたいと思っております。基本的には佐々木先生がおっしゃっているとおり、要件を示しているものであって、場所を示しているものではないと理解しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大浦専門委員、よろしく申し上げます。

○大浦専門委員 この会議で私はしばしば大変危惧することが大きく一点あるのです。いろんなことの中で必ずこれが出てくるのです。厚生労働省さんのほうで、これは施設の中とかでやってもいいですよという話になりました。でも、絶対にできないということがあります。それは何かというと、診療報酬、介護報酬上、診療報酬は出しませんから、介護施設にその分は持ってくださいねというやつなのです。必ずこれが出てくるのです。そうすると、ここで舌触り、耳触りよく、ではデイサービスでもプライバシーの問題を考えたら大丈夫ですねなんてことがたとえあっても、現場では全く使い物にならないことになってしまうのです。

少なくとも規制改革推進会議が、報酬の話は面倒くさい話かもしれませんが、そのところまできちんと目配りしなければ何にもならないのです。本当に何もならないのです。この間も看護師さんの薬の在庫の問題もありましたが、あれも「いいですよ」なんて言っても「その分、お金を取れませんよ」になっただけで、誰もやらないのです。今、施設で本当に病院の受診で苦勞しているわけです。それがたとえオンラインになったとしても、結局同じ構造になったら何にもならないので、ぜひそこまで委員の皆様、内閣府の皆様にも心配り、目配りをお願いしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

確かに目配りのほかに金配りも大事かなと思いましたが、このところは大事なポイントで、確かにオンライン診療の普及のときも同じ問題があったではないですか。点数が低いとなかなか普及しないという話があったわけで、こちらが幾らオーケーと言っても、金銭的な誘引がないと、あるいは少なくとも対面と同等にするとか、そういう形にしないとうまくいかないですね。これは介護が絡むと、確かにどっちが払うのだという議論になりそうな気がします。多分ここは整理が要るのかなと思いましたが、ありがとうございます。

大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 大浦専門委員がおっしゃったことはそのとおりでと思いますというのを付け加えながら、佐々木専門委員がおっしゃったことに少し戻りますが、基本的にはどの場ではなくて、どういうふうな状態であればプライバシーが守れるかということを実体的に要件化するべきだと思います。職場でも、例えば厚労省さんは割と大部屋でお仕事をされていると思いますが、大部屋の真ん中でオンライン診療を受けるわけではなくて、会議室とか行かれると思います。そういう会議室があるという前提で職場という話をしているのだと思います。デイサービスであろうと、公民館であろうと、例えば会議室的な場所があるとか、若しくは最近だと、こういうZoomなどが町なかでできるようにブースを建てたりしていますね。あのブースは結構安くつくれるのです。一番安いのは段ボール箱でできるのです。そういうブースがあることであったりという形で、利用しやすい形の具体的な要件を決めるべきだと思います。

不適切事例に関しては「不適切事例はありますよね。これは何とかしましょう」というのは厚労省側の検討会のときもいろいろ議論が出ていたので、不適切事例はぜひ潰すべきだと思いますが、その話とこの話は別の話だと思います。

医療の均てん化というのが、せっかくオンライン診療という制度ができたにもかかわらず、結果として高齢者の方がなかなか受けられない。その結果、先ほどのナース・プラクティショナーのお話のときに恵庭市の訪問看護師の方がおっしゃっていたように、わざわざ遠いところまで行って診察を受けなければいけない、そういう状況があると思います。そういうことにならないようにどうやってオンライン診療を活用するのか。これは僻地無医村だけの話ではなくて、お医者さんが全くゼロという場所は日本の中で数が少なくなっ

ていると思いますが、お医者さんはいるけれども、専門医がいないであるとか、若しくは眼科は自分の町にいないとかいうときに、では高齢者の方々はそこまで行かなければいけないのか、若しくは誰かを呼んで自宅からオンライン診療を受けなければいけないのかといったら、それがなかなか現実的ではないという状況、これは現存している困り事なので、それに早急に対処するべきだと思います。

繰り返しになりますが、できるだけ早急に、デイサービスや公民館というのではなくて、プライバシーが守れるということが問題なのであれば、どういう形だったら守れるのかということできるだけ早く具体化するべきです。しかも、それがあまりにも法外に困難なことではなくて現実的にできること、かつ大浦先生がおっしゃるように、ちゃんと同じ医療を提供しているのだったらお医者さん側で普通に診療報酬が取れるようにするということ、また、例えば都道府県や地方の医師会が、要は、あまり分かっていない方や既得権益の方々が反対しないような仕組みにすることが重要なのではないかと思いますし、現実困っている患者がいらっしゃることに対して厚労省ができるだけ早く対応していただけだと、みんなが助かると思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど厚労省さんからの説明では、プライバシーが確保できる、これが大事なのだという、まさに機能のところに注目しておっしゃっていますけれども、ただ、現場レベルだとやはり家でなければ駄目だとか、かなり厳しく解釈される変なローカルルールも出てきそうだし、そういった面もあると思います。むしろそうではない、プライバシーが確保できていればいい、では具体的にそれはどういう基準なのかということについて、あまりハードルを上げないで設定するということが求められるのかなと思いました。

では、落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私のほうからは既に皆様から意見が出ているところと同じであります。一つここで場所の話が出ているということが何なのかと考えると、これはもともと医療法から出てきているのかなとは思いますが。そうすると、一応、清潔さとプライバシーの辺りかと思うのですが、実際に手技等を行うわけではないので、どちらかというところほとんどプライバシーの話だけになっているのだらうと思っています。

プライバシーについては、そもそも論を言ってしまうと、御本人がよいと言われるのであれば、ほかの方に聞かれても構わないと思います。あくまでそれは、酒場とかで行ってほしいとか、そういうことでは全くないわけですが、例えば誰かお世話をしている人が聞かれていたり、そういうことも悪いわけではないでしょうし、例えば施設を訪問される場合や往診の場合に、完全な静ひつな空間で診察が行われているかということ、そうではないのに、殊さらオンラインのときだけ会議室に入ってくださいということも、これもまたおかしい話だと思います。

そこは今申し上げたような意味合いで、プライバシーがそもそも何かをしてはいけないということを絶対的に定めるような形の権利ではなく、十分納得されるような方法であれば良いと思いますので、あまり硬直的にならないように解釈を示していただけないかと思います。少なくともこれまでの基準は、オンライン診療指針の検討は私も参加させていたと思いますが、そういう形で示していただいていたと思います。それを更に具体化するお話だと思いますので、これは多分もともとの解釈の考え方からしても、あまり無理はないものだと思います。

第2点としては、不適切診療の関係については、オンライン診療の検討会でも私も申し上げていますが、しっかり取り締まっていた方がいいと思いますし、そのような方向を出していただくことはぜひ進めていただきたいと思います。

一方で、これはどちらかというところと患者さんがどこの場で、電話であったら電話を受けるかという話なので、主に医療側が要請して変なことをするという場面ではなく、患者さん側がそれでいいのであればよしとすることだと思います。その意味で、さっき大石先生が言われていたように、その話とこの話は別なので、不適切事例はそちらでしっかり取り締まっていたと思います。こちらはこちらで適切に合理的な整理をしていただきたいと思います。

最後に、この辺りの診療の場所の解釈について、訪問診療や往診したりする場合に比べてオンライン診療のほうが狭いのはデジタル原則にも反するのではないかと思います。これはデジタル臨調のほうで、要するに、対面の場合と非対面の場合で非対面の場合のほうが不利益になるというのは、基本的にそういうことはしない方向で政府全体で整理しているという話になっていると思います。これは3点目と言いつつ、1点目、2点目の補足ではありますが、そういうふうに思いますので、ぜひ御検討いただければと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これで議題2は最後とさせていただきます。武井委員からよろしく申し上げます。

○武井座長代理 今日、事務局さんが参考1の閣議決定を示されていますが、ここで大事なことは身近な場所でのオンライン受診を可能にするということなのだと思います。その中で職場で可能というのが今あるわけですが、職場だけだと、勤務場所がない高齢者の方に対する不利益になっていますから、職場をどういう形で拡大するかと考えたときに、デイサービスや公民館とか、場所を列挙するかどうかはさておき、職場と同様に認めるのにどういったプライバシーの条件をつけるのかというのが論点になってきます。

プライバシーは、お医者さんのほうからいろいろ踏み込んだ話が聞きやすいという点では大事だと思いますが、最終的には患者さんのほうがオンライン診療を受けるときに自分でケアするものだと思います。その観点から、前回、これは薬のほうの話だったかと思いますが、清潔な場所でないといけないとか、そんな要件を一時議論された例もあったかと思いますが、そういうことをせずに、プライバシーを守ると言うことの下に過剰

な場所の規制を置かないようにお願いしたいと思います。職場と同等に、高齢者の方がデジタルの対応で受けづらいところをきちんと直していただいて、身近な場所でもオンライン診療が受けられるということにさせていただきたいと思います。

また、患者さんのほうできちんとデジタル対応ができるようになるということは、そうでないとお医者さんがかえってそういったデジタル対応で病院のスタッフの方に負荷がかかるだけなので、患者さんのほうでデジタル対応がきちんとできているということはお医者さん側にもプラスがあると思います。プライバシーの下に厳しい変な条件をつけないようにお願いしたい、その意味で身近な場所において受診できるという環境を整備させ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。

○大坪審議官 今日もいろんな御意見、ありがとうございます。

2-1の資料で絵を2つお示ししているところの解釈として、補足だけです。居宅等のところを広げていく、プライバシーは配慮できているのか、そういったところは右側の話だと思っています。確かに先生方から御意見を頂くように、こういった要件が守られていればオンライン診療に堪えられるのかということは、場所ではなくて事柄で整理できるのではないかと考えています。一方で、個々の職場で対一ですとか、おうちで対一ですという分にはそれで足りるのだろうと考えています。ただ、公民館という場所が、不特定多数の方が出入りしないのかと言われると、それは個室管理すればいいではないかという話なのかもしれませんが、そういったところで医療のサービスを目的として提供するような方が現れると、医療の提供施設としての位置づけが必要になるという別の観点もあるかなと思って2つ並べています。

基本原則としては、オンラインが不利になることがないというのは当然のことですが、対面とオンラインというものを同等に医療法の中では扱っています。その中で、今回、職場というのは、ぎりぎり居宅かなというところはあったわけで読んでいますけれども、それを業としてオンラインをその場所で開設するとなりますと、これは医療提供施設としての、いわゆる巡回診療みたいな形になりますが、届出が必要ということも集団で行う場合にはあるだろうと想像して考えています。どこでそういった医療を提供するお店を開いているかということのを誰も何も知らないという状態は、医療法の中では管理者責任というのがあるものですから、そこは医療法の中にもう一つ別の観点としてあるということをお伝えしようと思ってこんな紙にしています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

一点、確認ですけれども、確かに公民館は不特定多数が出入りする可能性がある。ただ、ここにも会議室があったりするので、そこでやればいいでしょうという議論があったと思うのですが、同じことは職場にも言えます。職場も、日本の職場は大部屋ではないですか。

もちろん診療を受けるときは個別の会議室を使うかもしれないとなるので、この辺りは、公民館だから不特定多数が出入りすると言われたら、職場も同じですね。不特定多数が出入りするかどうかというのは実効性のある基準になるのですか。

○大坪審議官 医療法上、個室で管理するということはプライバシーの配慮ができていくかということの側面の一つ、それから、やむを得ず居宅でオンラインをするか、原則は対面なわけですけれども、やむを得ずそういう利便性を図るという範囲と、そこで不特定多数の方に医療を提供することを目的としてお店を開くという場合は意味が違うということで、ほかの目的で不特定多数の方が公民館を使うのは全然構わないと思いますが、医療の目的で多くの方が、その日、月曜日やっていますみたいな感じになると。

○佐藤座長 そういう意味なのですね。分かりました。

○大坪審議官 ありがとうございます。

○佐藤座長 大石専門委員、お願いします。

○大石専門委員 今の厚労省さんの説明で、それが論点なのだというのは分かりました。ありがとうございます。勉強になりました。

その御説明の中でも巡回診療のお話が出ましたが、確かに公民館に不特定多数の方が入られて準診療所みたいな形になるので、診療所扱いということは理解したのですが、そうすると巡回診療に類するものとして届出というのがいいのではないかと思います。簡単に言うと、巡回診療としての届出を行うのと同程度のレベルにしないと、例えばきちっとした常勤の医師がそこにいるとか、オンライン診療なので非常勤の医師はその場にはいないわけではないですか。非常勤の医師がその場にはいなくてはいけないだとか、あまりにもオンライン診療に適さないような要件をつけるというのはよくないと思いますので、届出として何らかの形で認識している、また、それは許可ではないということであるとか、オンライン診療に合うような項目を届けるというような形で一つの落としどころというのか、現実的な運用の方法をお考えいただくと大変助かると思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員からもお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

御説明いただきまして、公民館の辺りは不特定多数が入られるということだと思いますが、突き詰めていくと、そういう場所だと巡回診療の届出や診療所開設の届出を出すのは一般的に不相当となるのではないかと思います。そういう判断と資料2-1の左側の居宅等の判断が同じであれば、そうなってしまうと思いますが、現実としては必ずしもそうはなっていないで、届出などをいずれかは出していると思いますが、そういうことで行われていると思います。オンラインの場合だけやはり厳しくなっているのではないかと思いますので、そこは改めて御検討いただけないかと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。厚労省さんのほうからお願いします。

○大坪審議官 今日お答えしなくてもいいのかもしれませんが、次の機会を頂ければと思いますが、オンラインだから厳しいということではなくて、多分、公民館でも巡回診療を出すということは可能なケースがあると思っています。今回、御質問というのは、結局、届出も出さないし、誰がどこで何をやっているか分からないけれども、自宅だから、まあ、いかと言っていたところをどんどん広げていいかということが医療法上どうかという観点もあると思っているので、それで場所ということ、誰かが何かしているということ、ちゃんと確認しなくていいのかということかなと思っています。公民館は巡回診療を出せないということはないですし、ただ、オンライン指針の中でも、オンラインをやる医者は、責任の所在の観点から、どこの医療機関に所属している医者かということ、明らかにすることというのが指針の中に書いてありますので、そういったことでは誰が管理者なのかというのは明確になるのだらうと思っています。

すみません。補足です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今日、議論としてちょっとすれ違ったのは公民館の扱いだと思います。プライバシーの観点から、通所サービスも含めて、いろんな場所の選択があっているのではないかと、他方で、公民館みたいなものが事実上診療所みたいな扱いになって、つまり公民館に患者さんが集まってきて診療を受ける、それは違うと。それだったら何らかの届出みたいな形で対応していく必要がある。この2つが入れ子になっていたのかなと思います。ただ、全体として患者さんの利便性を考えると、プライバシーがちゃんと確保できているということ、前提にすれば、多様な選択肢があってもいいのではないかと、そういうメッセージが今回大きかったのかなと思います。それがこちらのメッセージだったのかなと思います。ありがとうございました。

では、いろいろとあったと思いますけれども、時間の制約上、発言できなかった方は明日までに事務局に御連絡いただければ、厚労省にまとめて連絡させていただきます。

本件につきましては、本年度の規制改革推進に関する答申に記載された重要項目であります。多くの御指摘がありましたけれども、現時点では委員の十分な納得が得られたのか、得られていないのか、議論をもう少ししなければいけないところもあったような気がしますが、厚労省においては最終的な成案を確定する前に改めてワーキング・グループへの御報告をよろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

(説明者退室)

○佐藤座長 では、続きまして、議題3に早速移りたいと思います。これはちょっと重いのですが、議題3は「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について(フォローアップ)」です。

出席者の方を御紹介いたします。

日本薬剤師会から田尻泰典副会長、橋場元常務理事、

日本経団連からは、岩村有広常務理事、KDDI株式会社・宮崎智幸様、KDDI株式会社・黒田千春様、Zホールディングス株式会社・木村健太郎様、

内閣府地方創生推進事務局から小山内司参事官、

厚労省からは山本史大臣官房審議官ほか医薬・生活衛生局の皆様方にお越しいただいております。

まず、資料3-1ですけれども、9月22日の医療・介護・感染症対策ワーキング・グループの追加質疑・意見につきまして、約40分程度の時間を取って質疑に入りたいと思います。その後、事務局から資料3-2の説明を受けて改めて質疑を行うことにさせていただきます。

厚労省へのお願いです。前回、本件を議論した9月22日のワーキング・グループでは、厚労省の薬局・薬剤師ワーキング・グループにおける議論の紹介を多数頂いたところですが、本日は厚労省ワーキング・グループにおける議論の紹介ではなくて、厚労省としてどういうお考えを持っているのかということについて御説明をお願いできればと思います。

なお、資料3-3につきましては、前回ワーキング・グループの議事録の抜粋をお配りしております。適宜御参照ください。よろしいでしょうか。

では、早速ですが、資料3-1に追加の質疑・意見がまとめられておりますけれども、それを含めまして、議論を始めたいと思います。よろしく願いいたします。

具体的に言うと、ポイントになりそうなのは、実証事業への賛否反対があれば、その理由、ほかにもいろいろとあるのですけれども、地方薬剤師会の同意が要るかどうか、そういったところもあると思います。論点はいろいろとありますので、質疑いただければと思います。よろしいでしょうか。この辺、どうですか。もちろん経団連の皆様方からも追加の御意見等あればということになっておりますが、よろしいでしょうか。

まずは、資料3-1についての質疑をお願いします。いかがでしょうか。いろいろと御意見を頂いていたので、経団連あるいは日本薬剤師会のほうからも追加のコメント、意見があれば、いきなり説明なく質疑になりますけれども、よい機会ですので、よろしく願いいたします。

事務局、お手数ですけれども、リマインダーかけて資料3-1を簡単に結構なので説明いただけますか。多分そのほうが議論しやすいと思いますので。

○事務局 事務局でございます。

これは事務局提出となっておりますが、中身は厚労省でございますので。

○佐藤座長 では、厚労省のほうから説明いただけますか。

○太田企画官 厚労省でございます。

資料3-1、事務局から寄せられた質問にお答えしている内容でございます。

1つ目は、無菌調剤室を有しない薬局開設者からの依頼を受けた無菌調剤室を有する開

設者の使用についてということで、それは今の薬機法の中でもできるようになっているので、それと今回の外部委託との違いについて御質問されたところでございます。

こちらについては、無菌調剤室の観点は、無菌調剤室を有する薬局の薬剤師開設者が調剤行為を実施するのではなくて、場所を借りるだけの規定でございまして、調剤をする薬局薬剤師側が責任を持ってその調剤行為をするという話です。今回、外部委託でその一部の調剤行為を委託先の薬剤師が実施する、こういうことで責任の所在が変わるといふか、責任を一部持つというところが明確に違うということでございます。

2つ目につきまして、調剤業務の外部委託の禁止についてはどの法令のどの条項においてということですが、現在、薬機法、薬剤師法の規定においては、調剤業務の一部外部委託は想定されておりませんので、明確に禁止する条文はございません。ただ、医療法の第15条の3といった、医療機関で一定の行為を外部委託することについては法律に規定がございまして、こういった類似規定等を踏まえて、委託先、委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任等について整理し、検討する必要があると考えております。

3つ目は、距離制限についての合理的根拠についてということでございます。こちらについては、ワーキングの議論も踏まえて記載させていただいてますが、外部委託を実施する際には、患者に必要な薬剤が必要なタイミングで提供できることが大前提でございますので、配送にかかる時間等を考慮する必要があります。また、距離制限を設けない場合は、委託先の集約化・大規模化が進むことにより、拠点化による影響や地域医療への影響等が懸念されるところでございます。

こういった御意見があった一方で、距離制限を設けた場合には、委託先の集約化や効率化が進まないことなどの理由により、外部委託サービスを提供する者が現れず、委託を希望する薬局が外部委託できない地域が生じる懸念があるという御意見がございましたので、こうした御意見を踏まえて、当面の間、同一の三次医療圏内とするという結論がされたものであります。そういったことも踏まえて、外部委託が実施可能となった後に、しっかりと安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績等を確認して、その実績を踏まえて、必要に応じ、距離制限等についても見直すこととして考えております。

続きまして、4つ目は、委託元と委託先との間の距離制限について、薬局距離制限の違憲判決も踏まえてどう考えるかといった御指摘でございます。これにつきましては、昭和50年の薬局距離制限違憲判決は、過当競争による不良医薬品供給防止と無薬局地域への薬局開設促進を目的として、当時の薬事法で薬局の開設許可基準の一つとして定めていた適正配置規制が、当該目的を達成するための手段としても必要性和合理性に欠け、目的と手段の均衡を著しく失するものとして、憲法第22条の職業選択の自由に違反し、無効であるとされたものと承知しております。

今回の外部委託の委託先と委託元との間の距離制限は、距離制限を設けない場合における集約化・大規模化が進むことによる地域医療や自然災害等に対するリスクの回避を目的としたものでございまして、当該違憲判決の薬局の開設不許可のように、そもそも薬局の営

業自体を許さない性質のものではなく、あくまで当面、委託可能範囲を定めるものにすぎないと考えております。また、外部委託が実施可能となった後は、繰り返しでございますが、必要な見直しを行うこととしております。このため、手段としての必要性、合理性に欠け、目的と手段の均衡を著しく失するようなものとは考えておりません。

続きまして、5つ目は、外部委託に関する対象でございます。今回、一包化というところで、そのための取りそろえは委託対象業務である一方で、一包化を伴わない取りそろえは委託対象業務とできない理由について御質問を頂いたところでございます。こちらにつきましては、まず、調剤委託につきましては、対物業の効率化を図り、対人業務に注力できること、また、患者の医療安全が脅かされてはならないことを基本的な考え方としております。その中で、現状、一部薬局内では非薬剤師の方を活用したり、一定の機械化等で効率化も進んでおりますし、そもそも調剤を委託すること自体の安全性の担保に関するリスクへの懸念が示されていた中で、今回の一包化は、調剤業務の中でも特に手間がかかるため、外部委託することで効率化につながることで、自動分包や監査システムを用いることでミスの削減が期待できることなどの理由から、外部委託の対象となる業務とされたものでございます。一方で、御指摘のとおり、一包化に附随する取りそろえについても外部委託を可能とすべきという御意見もございましたので、当面の間、一包化として、外部委託が可能となった後に必要に応じて見直しも検討することとしております。

続きまして、6つ目です。外部委託を行うためには患者の医療安全を担保できる仕組みが必要であるが、現在でも調剤事故は多数発生しているということで、機械化・自動化によって安全性が向上すると考えられるのではないかと、調剤業務の一部外部委託により安全を害する事象として具体的にどのようなものを想定しているのか、抽象的な危険性を根拠として規制を行うことを意図しているのかといった御質問でございます。御指摘のとおり、一包化につきましては、自動分包や監査システムを用いることでミスの削減が期待できる、こういう御意見はお伺いしているところでございます。その一方で、ワーキングの取りまとめにも示されているように、外部委託を行うことにより患者の医療安全が脅かされてはならないことが大前提で、外部委託を実施する場合には特に情報の連携体制や責任の分担、また、委託元と委託先で指示の記録の発生、こういったものも生じますし、監査システムもしっかりと確保しなければいけません。こういうところでしっかりと患者の安全確保のために必要な技術的事項について、今、厚生労働科学研究で検討を進めているところでございます。

続きまして、7つ目、委託先が薬局に限定されている理由でございます。こちらは、令和3年4月の本ワーキング・グループ以来、調剤の外部委託については議論されておりますが、提出されている要望につきましても、委託先は当初から薬局とするものであったと承知しております。それを踏まえて、厚労省のワーキング・グループでも委託先は薬局ということで議論をしているところでございます。また、一包化自体の外部委託は、そもそも調剤業務の一部を行うものであると考えますことから、委託先を薬局に限定することは

合理的であると考えております。

最後、8つ目でございます。研究班メンバーの構成について、また、規制の維持を図ることなどの利益相反の有無、その透明性について御質問を頂いております。この外部委託に関する厚生労働科学研究は、熊本大学の入江教授を主任研究者として実施しております。当該研究班には、学識経験者や日本薬剤師会等の業界関係者、現場の専門家が参加しているところでございます。同研究班では、ワーキングの結論に基づき、他の厚生労働科学研究と同様の手続等に基づいて、一包化業務を外部委託する際の患者の安全の確保や、適切な業務のために必要な留意点といった技術的事項を検討しているところでございます。

以上、簡単ではございますが、資料3-1について説明させていただきました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大分、記憶が戻ってきました。私、さっき実証の話と言いましたが、それはその次でした。順番が前後しました。

まずは、資料3-1について質疑を進めたいと思います。どこからでも結構ですけども、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 私、よく分からなかったのが、ワーキングでいろいろ御議論されたかと思いますが、こういうふうな危険性があるとか、安全性が損なわれるかもしれないという、いろんな反対理由というのがすごく抽象的なままなのです。全然具体化していないと思うのです。しかも、反対意見もあつたにもかかわらず、抽象的な、こんなことがあるかもしれないということの結果、駄目だと決まりましたと、全くロジックが通っていないし、ファクトベースでもないこの議論はいいのかということに対する実感が分かっている人は入っていないのではないかと思います。

もしもこの議論でいいというのであれば、それはやはりワーキング・グループの構成員の問題、一番最後にありましたが、構成員若しくは取りまとめの問題があるのではないかと思います。そもそもメンバーを見てみると、基本的には業界団体だとか職能団体の関係者が入っていますけれども、提案者が入っていない。また、多分、フルオートメーションされた最新鋭の工場を見たり、実際どうやって運営しているのか、そこでの情報をどういうふうに連携したのかということに対する実感が分かっている人は入っていないのではないかと思います。結局、今まで、ある特定のやり方をされている利害関係がある方々がみんなで集まって、抽象的な議論の中からこれは駄目ですと決めましたということとしか聞こえないのですが、ほかの厚労省のワーキングも同じことが見られますが、これ自体を変えないと何も物事は進まないと思うのです。感想も入っていますけれども、このままでいいのでしょうかということです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の御指摘は、多分6番目のところに特に関わると思います。具体的にという話があったのですが、回答が全く具体的ではなかった。患者の医療安全が脅かされないことが前提とありますが、何が脅かされそうなのか。実際そんな事案が国内外にあったのか。それから、大規模に外注を受けている、そういったところを見学する、意見を聞く、ヒアリング

する、そういうプロセスが本当にあったのか、その辺りの話かなと思ったのですが、厚労省さん、ヒアリングとかしたのですか。やっている人たちのヒアリング。

○太田企画官 厚労省でございます。

ワーキング・グループの構成員につきましては、今回、規制改革の会議のメンバーである委員の先生も入っていただいておりますし、実際の薬局の薬剤師の現場の有識者ということで業界関係者、更には患者代表の方を加えて構成されておまして、一方向の意見のみに偏った会議体ではなくて、各構成員が意見を述べて、しっかりと議論したと承知しているところでございます。ただ、いろいろな点につきましては、様々な御意見があったことから、全会一致というよりは、かなりいろいろな意見が出された上での最終的な解決策というか、落としどころが取りまとめに記載されている、こういうふうに認識しているところでございます。

また、実際にやっている方というところまでは行かなかったにせよ、規制改革のワーキングで紹介された資料であったり、その際には参考人として、ワーキングで要望者として出席されていた在宅薬学会の挟間先生、國峯先生、調剤機器のメーカーの専門家である森先生にも御参画いただいて、外部委託を議論する際には専門の知見を御発表いただいた上で先生方に御議論いただいておりますし、デジタル技術という点ではNTTドコモの出井先生にも構成員に入っていただいております。DXという観点からは、参考人としましては、デジタルハリウッドやカケハシ、そういった実際にデジタル化に取り組んでおられる有識者の知見を頂きながら議論を実施してきたと考えておりますので、偏った議論ではないと認識しております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員、関連する質問をお願いします。どうぞ。

○大石専門委員 今おっしゃったような方々だと、すごく抽象的な理由で外部委託は駄目だというふうに言わないと思うのです。そうすると、具体的にその御発言だとかファクトはどこに行ったのかということと、その方々が、おかしい、これはやるべきだとおっしゃったのに、それをオーバーライドしてこういう結論になったという流れ自体はおかしいのではないかと思います。そこはどうなったのですか。

○佐藤座長 せめて両論併記ですね。こういうふうなメリットがあったということは事実としてやはり述べるべきところはあったと思うのですが、何かいまいちという気がしますけれども、どうですか。

○太田企画官 方向性としましては、先生御指摘のとおり、外部委託を実施する。こういうことには前向きに進めるという結論が出ていたし、そのような形で取りまとめでも合意されたところでございます。また一方で、各論については、どこの部分を対象にするのか、また距離制限の必要性の有無、こちらについてはまさに両論からの御意見を頂いたところで今回の結論に至ったということで、両論についての御意見を取りまとめには明記してい

るところでございます。

○大石専門委員 でも、方向性として外部委託を認めると言いつつ、それは何十年後の話をおっしゃっているのかという感じがするのです。結局、結論としては、まず当面は一包化しかしないとか、距離制限を入れるとか、非常に限定的だし、その次に何が証明できたら次のステップに進むのかということをも具体化していない。

そもそも厚労省さんは、前は三次医療圏をまたぐこと自体は否定されていなかったと思うのですが、それも後ろに戻っている状況だと思っています。何でこんな感じになってしまうのかとか、この中で何事かが新しく進む感じが全くしないのですが、進めるのであれば、一包化から始めてもいいですよ。それはどれくらいの期間を見て、何がプルーフされたら次のステップに進むのかというのをかなり細かいKPIと具体プランに落としただかないと、いずれにしても方向性はそのうち、外部委託はいいよねというのにしましたと言われても、何も変わらないと思うのです。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。たしか前、三次医療圏で東京を超えて埼玉とか、それでもオーケーという話が一回出ていたと思いますが、それは今でもオーケーなのか。そうではなくなったのですか。

○太田企画官 その件につきまして、厚労省としては、委託先の範囲につきましては、ワーキングの取りまとめのとおり、まずは、同一の三次医療圏内として制度整備の検討をすることとしております。一方、先生方から前回御指摘ありましたように、制度化に当たっては、同一の三次医療圏内に薬局がない、又はかなり遠方に存在する場合に、隣接県の近隣薬局を利用できるような場合などにおいて、委託が実施できない空白地域にならないようにすることも考慮した上で検討を進める必要があると考えております。

また、検討のプロセスにつきましては、今般、ワーキングで得られた取りまとめの結果を基に、繰り返し申し上げますが、現在、厚生労働科研において各プロセスにおける技術的課題の検討を行っているところでございます。今年度から来年度にかけてこの技術的な課題を整理した上で、薬機法の見直しのタイミングも見据えながら、医薬品医療機器制度部会において制度の見直しについて検討することを考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ごめんなさい。自分で言うおいて違う方向に議論を持っていっていることに気がついたのですけれども、今回伺いたいのは厚労省さんの御意見だったのです。ワーキング・グループでこういう議論がある、そこまでの御紹介は構わないのですが、別にワーキング・グループが著作権を持っているわけではないですね。つまり、ワーキング・グループで合意できなければ政策が進まないわけではなくて、では厚労省としてはどうしたいのですか。ワーキング・グループがおっしゃるとおりですか。

○衣笠課長 厚生労働省ですけれども、ワーキングの報告書はあくまでワーキングのもので厚生労働省の意見そのものではないわけですが、かなり熱心な御議論を頂いてきた経過

がありますので、それはやはり我々の検討のベースになるものだと考えています。先ほど当省から申し上げたとおり、厚生労働科学研究で技術的な事項について検討いただいておりますので、その整理も踏まえながら、更にワーキングの報告書もベースにしながらかれから検討していくことになります。

○佐藤座長 確認ですが、その中に、さっき言った工程表も入るのですか。今、一包化だけですけれども、業務の範囲を広げる話であるとか、あるいは三次医療圏だけですけれども、それを広げていくかもしれないという、その工程表についても厚労省が決めるという理解で大丈夫ですか。

○衣笠課長 内容は厚労省が決めますが、あくまでワーキングの報告書をベースにしていくというのは変わらないところです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせいたしました。佐々木専門委員、お願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私もこの薬局薬剤師のワーキングの構成員として一緒に議論させていただいたのですが、私の理解としてはこのワーキングの存在意義は、そもそもなかなか進まない対物業務から対人業務への役割を推進していくためにこのワーキングがあったと認識してこのグループに参加させていただきました。

現状、厚労省さんの作っていただいた回答書の中には、例えば一包化以外はできないという理由のところに「医療安全」という言葉があるのですが、現状、医療安全というのは既に脅かされているという危機感が我々にはあるのです。例えば多くの患者さんたちが、今、ポリファーマシーの状態にあります。あるいは私たちが患者さんの家に行くと、何百錠というお薬が家に残った状態で初診が始まる方もいらっしゃいます。そもそもお薬を出した後の患者さんのフォローアップもできていない状況で、だからこそ対人業務をちゃんとやるように対物業務を効率化しようということでもともとスタートしたはずの議論なのに、医療安全を理由に対物業務に固執するというか、対人業務へのシフトが進まない方向になるというのはワーキングの存在意義として矛盾しているのではないかと。大石専門委員がおっしゃるとおり、危険であるということに対する客観的な証拠は、私の知る限り、一切示されていないですね。業界関係の方の主観的な懸念が示されましたけれども、そこにエビデンスはない。

例えば調剤センターが動くときに情報連携が重要なのではないかと、それができないと難しいのではないかと申しますが、現状、薬剤師たちは患者さんの病名も知らない状況で処方を出しています。ここの部分は、つまり対人業務ですね。こういうことができていないのは何でなのか、こういうことを進めるために対物業務を効率化しなさい、対物から対人にシフトしなさいというのが今回のワーキングがつくられた存在理由だったのではないのでしょうか。であれば、どうやったら対物業務が効率化できるかということ議論すべきなのに、なぜ対人業務へのシフトが進められないのか、効率化ができないのかとい

うことをたくさん回答されているような気がして、そもそもちょっとおかしいのではないかと私は思いますけれども、いかがなものでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さんの見解で構わないので、ワーキング・グループがああ言った、こう言ったではなくて、もともとは対人業務の強化、これは厚労省さんも合意されていることで、むしろ進められていることだと思います。その中の一助として外注の話があったと思うのですが、議論が入れ替わっていませんかというのが佐々木先生からの問題意識だと思いますが、いかがでしょう。

○太田企画官 ありがとうございます。

佐々木先生がおっしゃるとおり、このワーキングの大きな目的の一つは、対物から対人へというところがございまして、そのためにどのような対策が必要なのかということ、それこそ調剤の外部委託だけではなくて幅広に議論いただいたものと理解しております。その一つの方策として対物業務の効率化のための調剤の外部委託というところがあったわけです。今回、こちらの資料にも出してありますが、実際に距離制限とか、そういったものを取っ払って始めるということについては、地域医療への懸念や、患者さんの医薬品アクセスについてどうかといったような懸念が一方で出てきた、こういうことも事実ですので、そういったところを踏まえて今回の結論というところでございます。

また、対象の業務については、調剤の取りそろえといったような業務については薬局内でもかなり効率化のための対策を実施しているところでございます。こちらについてもまだ課題が残るところでして、こういった様々な観点からの対物業務の効率化を進めなければいけないという認識でおります。一方で、調剤の外部委託についても進めないというわけではなくて、そこは懸念を克服しながらしっかりと進めていきたいと厚労省としては考えているところでございます。

以上です。

○佐藤座長 佐々木先生、どうぞ。

○佐々木専門委員 懸念というのが誰にとっての懸念なのかということなのです。今、薬物療法を受けている国民の安全というのは既に脅かされて、特に高齢者を中心に脅かされている現状があって、ここはやはりいち早く改善していかなければいけないというのに、調剤の外部委託をすることによって医薬品へのアクセスが悪くなるのではないかと、それは誰が懸念されているのか。私は全く懸念していませんけれども、どなたがどういう理由で懸念されているのか分からないです。

災害時の薬のアクセスのことについてもワーキングで議論になりましたけれども、私自身も災害支援に当たりましたコロナ禍での薬剤のデリバリーについても、結局、その地域の薬局、小さな薬局がそこにコミットしたのかということ、現状、そうではなくて、遠くから薬がたくさん届けられる、あるいは大手の薬局チェーンがその調達力で何とかカバーしたという現状があるわけです。そういう状況の中で、本当に懸念しなければいけない状況はどこにあるのかということ、きちんとしてアセスメントした上で議論を進めていかないと、

一部の業界団体がここを懸念しているからということになると、それは結局、既得権益者の既得権益を守ることになってしまう。私たちが守らなければいけないのは、医療というのは患者の命を守るものです。見方を変えると、幾らでも患者の命を守るためにと言質を使えば、それが正論になるのですけれども、客観的に見たときにどれが一番合理的に正しいのかということをやはり誰かが判断しなければいけないし、それを私たちは今までやってこなかったのではないかと思うのですが、どうなのでしょう。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがでしょうか。災害について私も変だと思うのは、例えばエビデンスを探そうと思ったらできると思うのです。東日本大震災とか熊本のときに、ではどうだったのか。私の知っているところでは、逆に遠くから運んだというのがあります。それは民間委託していたので、大手の企業が遠くからやったのです。大手だからサプライチェーンのネットワークを持っている、かえってできるというケースもあったのです。

災害のときに薬関係で何が起きているのだろうということは、東日本大震災や熊本、最近だと北九州の豪雨、あの辺りで実際何が起きていたのだろうということは検証しようと思ったりできると思います。それをやった上での判断ですか。もちろん佐々木先生のコメントも含めて、いかがなのでしょう。

○太田企画官 災害時の話は、確かに先生方がおっしゃるとおり、いろいろなツールというか、手段を使って災害の場所に医薬品等を届けているような現状は理解しております。前回もお答えしておりますが、いわゆる集約化等の程度の問題も非常にあるかと思っております。例えば全国に1つだったり数か所しか委託先が存在しないような形になれば、供給は当然難しくなるといったようなところもあるのかと思いますし、また、災害時でなくても、多くの患者さんは、今は薬局に行けばお薬を持って帰れる、こういうような想定で薬局を訪れています。治療上すぐに薬剤が必要なケースもありますので、そういったところも考慮しなければいけないと考えております。外部委託を実施した場合には、当然、外部委託先からの配送を前提にすると、迅速とはいえ、一定の時間を要することとなりますので、患者さんのニーズや治療上の要請に応えられない場合が起きてしまう、そういった懸念も考慮しなければならぬと考えています。現場のほうからは日本薬剤師会さんからも御意見を聞いていただければと思います。お願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合先生が先に手を挙げていた気がしたので、落合先生が先で、その後、日本薬剤師会からお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。そうしましたら、私のほうからも幾つかお伺いしたいと思います。

前回の繰り返しになる部分があると思いますが、一包化が委託対象となっているわけですが、これだけを認めているということで、ほかの国でこういう形で整備している国があるのでしょうか。安全性について具体的にどのような差があるのか、よく分からないところがあると思っております、この点について確認したいというのが1点目です。

2点目ですけれども、委託元と委託先の距離が大きいということによってどういう問題が生じるのでしょうか。地域医療とか災害対応だとおっしゃっているのですが、具体的に何を指しているのか、分からない形になっているのではないかと考えております。地域医療というふうにはおっしゃっているのですが、供給する薬局自体、現場におられる薬局自体は変わらないという話であろうかと思えます。そうすると、何ををもってどういうことが地域医療への影響かということがよく分からないと考えております。結局は、地域医療と言われているものの、仕入れのルートの話が、別の選択肢ができるというだけであって、必要がある場合に選択できるというだけであれば別に供給能力も低下するわけではないと思われるので、なぜこの点を取り上げられているのか、よく分からない部分があると思っております。

この2点についてお伺いできればと思います。

○佐藤座長 厚労省さん、まず、回答いただけますか。

○太田企画官 まず、海外の状況につきましては、米国も含め、一部の地域で委託を実施されておりますが、一包化に限定しているといったルールはこちらでは把握しておりません。ただ、例えば同一法人の薬局に対してのみ外注可能とか、法制度上は可能となっているけれども、まだルールが未整備で普及していない国があるということは認識しておりますので、全ての欧米でうまくいっているというところでもないと思っております。この辺りは引き続き調査が必要と考えております。

以上です。

○落合専門委員 ありがとうございます。

今の点については、結局、答えとしては、そういうのは具体的に存在しているかどうか分からないということだったと思えます。それはそうなのだろうと思えますが、地域医療の点についてはいかがでしょうか。

○佐藤座長 外注について何が地域医療の具体的なリスクなのかという話だったと思えます。

○太田企画官 地域医療につきまして、各薬局で備蓄する品目数や備蓄量が、委託の集約化が進みますと、一定の薬局にだけ物が集まるといったことが懸念されます。地域の中での一定の範囲での、もちろん程度があると思えますけれども、そういった医薬品の量が減少するというリスクが懸念されるところでございます。

また、先ほど申し上げましたが、患者さんへの医薬品アクセスという点で、配送が遠い地域になりますと、当然時間がかかりますので、そういったところで必要な医薬品が届かないといったことも一定程度生じる懸念があると考えておりますので、そこは一切やらないというのではなくて、ちゃんと見極めた上で検討を進めていくということで考えております。

以上です。

○落合専門委員 ありがとうございます。

今の地域医療の点は、備蓄の点もおっしゃっていたと思いますが、そこはあくまで供給側がどう供給するかと、薬局側が作業を一部依頼しているとしても、どういうふうに薬局が保管しているかという問題なので、調剤の外部委託になるから直ちに変わるわけではなく、手元に供給が足りないという状況になるのであれば、むしろ外部委託と関わらない薬局側の備蓄量の管理の問題そのものではないかと思われます。結局、地域医療の影響とおっしゃっている部分はほとんど内容がないのではないかと思います。諸外国の例は調査されているというお話だったと思いますが、その中でも具体的な話はおっしゃっていないと思います。そういった意味では、具体的な法制度若しくはデータに基づいてこういうリスクがあるという点について厚労省のほうで把握されているものはございますでしょうか。

○佐藤座長 今の点はいかがですか。

○太田企画官 厚労省でございます。

今、申し上げた以外の点につきましては、厚労科研等で実際、調査をしているところでございますので、引き続き、情報収集して検討の材料にさせていただきたいと考えております。

○落合専門委員 ありがとうございます。

そうすると、今の時点では抽象的な考えで、それを具体化しようとしているということによろしいでしょうか。

○衣笠課長 あくまで現場で実際の調剤に携わる方々も含めて議論いただいておりますので、別に抽象的という認識ではありません。個別の実際の業務に裏づいた議論がなされた結果、このようにワーキングで取りまとめをしている、そういった認識です。

○落合専門委員 分かりました。いずれにしても、あまり理由がないのと、例えば政府のBCPのガイドラインでも、どちらかというとならばBCPの場合には、拠点を分散化させるとか、ほかの場所から供給できるように立ち上げをどうできるようにするかという話になっていると思います。外部委託を使うことがマイナスになるという考え方は一般的には取られていないと思います。いずれにしても厚労省の整理はエビデンスがあるような議論ではないように思います。

最後は意見ですので、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、エビデンスという話が出ましたが、エビデンスと現場感覚は違うのです。現場の声はエビデンスではないのです。あれはあくまでも現場の声なので、エビデンスというからには一貫性のあるデータでなければならない。そこだけ注意してください。現場の声イコールエビデンスと思われると、それは違いますということです。

それから、選択肢を与えているだけなので、外注が嫌なら、やらなければいいだけです。別に外注を義務化しろと言っているわけではないはずなので、あくまでも現場に選択肢を増やす、そういう観点からの議論だということもお忘れなくお願いします。

お待たせしました。日本薬剤師会さん、お願いします。

○橋場常務理事 日本薬剤師会の橋場です。どうぞよろしく申し上げます。

まず、事務局の方をお願いなのですが、今回の会議に出るに当たって、会議の3時間前に資料が送られてきて、これを読み解いて意見してくださいと言われても非常に困るので、もう少し会議の進め方を考えていただきたいと思っております。我々も、コロナで今とてつもなく忙しくやっています、今日、当初予定していた安部副会長も、ほかの会議と重なってしまっただけで出られなくなったということがありますので、そういった点、ぜひ御考慮いただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

事実誤認があるのかなというところを幾つか述べさせていただきたいと思っております。

まず、病名が分からないというお話があったと思っておりますが、必要だと思われれば病名を示していただけるドクターもいらっしゃるし、我々、病名は要らないということもありませんし、病名が薬局に示されないという法律もないと思っておりますので、そこはかなり事実誤認ではないかと思っております。

あと、災害時、東日本大震災のところとかで、結局は大手がいろいろな形で動いたのではなかろうかというような御意見がありましたが、それも事実誤認かなと思っております。大きな、例えばおむつとか、そういった生活用品に関しましては、大手のドラッグストアさんを中心に運ばれたという事実もあろうかと思っておりますが、まず第一に現場に各地域の薬剤師会の会員が有志で入っているということは述べさせていただきたいと思っております。大手だけが災害時に動いたということは間違いなく、これは事実でございますので、言わせていただきます。

あと、在庫の問題もあったかと思っておりますけれども、外部委託することによって、当然、自分のところの薬局にはあまり在庫を置かなくても済むようになってしまうというのは、実態として生じてしまうと思っております。したがって、先ほどそこを何か制度で縛ってしまえばいいというような御意見もありました。ということは、あまり出ないお薬もたくさん置いておけというような形になりますので、ある意味、無駄が生じてしまうということは事実としてあるのではないかとさせていただきたいと思っております。

その上で、私も参加いたしました厚労省ワーキング・グループの構成メンバーが隔たっているのではないかというような御指摘もあったかと思っておりますけれども、構成員は、我々現場の薬剤師も含め、薬局経営者をはじめ、医師や患者団体の方、有識者、経団連の方も出ていらっしゃいました。そのような様々な立場の関係者から成って、そのメンバーが膨大な時間を費やしてこの方向で具体的に検討しましょうという形で取りまとめがなされたということはぜひ御理解いただきたいと思っております。

意見とエビデンスは違うというような御意見もあろうかと思っておりますけれども、現在、全く行われていないことに対して検討しなければいけなかったということ踏まえて、現場感も含めて意見を述べさせていただいたというところでございます。したがって、まず、構成メンバーが隔たっていたという御指摘、こちらも事実誤認ではなかろうかと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません。経団連は参加していたのですか。

○岩村常務理事 経団連ということではワーキングに参加しておりません。企業の方は出ているのですけれども、経団連としては参加していないということです。

○橋場常務理事 経団連として出ていないということはそうなのかもしれませんけれども、3月15日の規制改革推進会議のワーキング・グループに「経団連(出井)」と書いてあったのか、それとも「NTTドコモ」と書いてあったのか、忘れましてけれども、経団連の代表として3月15日にこのワーキングに出ていらっしゃった方が厚労省のワーキングに参加されていたという事実でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これは、あくまで形式要件なので、ただ、経団連が出ていないのは事実です。経団連に関わる人が出ていたのが事実だと思います。それを誤認と呼ぶか、何と呼ぶかはあれですけれども。

お待たせいたしました。経団連の岩村さんからもお手がずっと挙がっていたので、申し訳ありません。どうぞ。

○岩村常務理事 2点、厚労省さんに確認したいのですが、御案内のように、2025年を過ぎますと団塊の世代の方が全て後期高齢者入りするということで、医療ニーズは確実に上がる。そういった中で、厚労省さんも調剤に関しては対物から対人へと大きな方向性を出されているわけで、それを今回の形で一つ後押しするような規制改革だと思うので、ワーキングの結論にもあるように、先ほどからも御説明がありますけれども、これは前向きに進めるということで、厚労省さんとしてそれでよろしいですねという確認をしたいということでございます。

それから、各論に入ってまいりますと、佐藤先生もおっしゃっているように、エピソードベースとエビデンスベースが混ざっていたり、あと災害時ということであると、平時と有事が混ざっているということでもありますので、その辺り、きっちり整理されて議論したほうがいいのかと思っております。各論に関して宮崎さんのほうから御発言、お許しいただけますでしょうか。

○佐藤座長 もちろんお願いします。お待たせしました。

○宮崎氏 まずもって議長のほうに御了解いただきたいのが、時間の問題もあって、今、3-1の資料の議論が続いているかと思うのですが、3-2で御用意いただいた実証実験のところでは幾つか質問させていただきたいことがあるのですが、そちらの質問に行っているかどうかというのを。

○佐藤座長 どうでしょうか。間もなく出なければいけない、そういう意味ですね。

○宮崎氏 たしか4時半という時間を聞いていたのですが、いかがいたしましょうかという御了解を。

○佐藤座長 ちょっとだけ待ってもらえますか。すぐに回します。大丈夫ですか。

○宮崎氏 ありがとうございます。

○佐藤座長 佐々木先生からお手が挙がっていたので、簡潔にお願いできますか。

○佐々木専門委員 薬剤師会さんたちが頑張っているのは私もよく分かっています。私も地域の薬剤師さんには大変お世話になっていますが、今回のこの厚労省が出してくださった方針で実際に薬剤師さんの対物から対人へというシフトは進むと皆さんはお考えですか。調剤センターを基本的にはやってもいいよとは言っただけけれども、一包化しかやらせない、地域を限定する、これで実際に多分あまり進まないのではないかと思っています。今回のワーキングの目的は、繰り返しますけれども、対物から対人へシフトさせるということなのです。それを議論した、けれど、この内容はいかに現状を維持するかということに固執しているように私は感じているのですけれども、その辺りは厚労省さん、どうでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次のテーマもありましたので、経団連さんにコメントを頂かなければいけなかったのですが、今のは一旦留保して、落合先生からも簡潔にお願いして、最後に厚労省さんにまとめていただきます。

○落合専門委員 ありがとうございます。

委員の構成等についても議論があったのですけれども、経団連さんのほうでも関係する企業なども参加されていると思いますが、経団連さんのほうが呼ばれていなかった理由はどういうところにあるのか、厚労省に伺えればと思いました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

NTTドコモはあくまで通信の技術的なアドバイザーで入っていたみたいなので、経団連の代表では今回なかったみたいですね。

では、簡単に厚労省さんから御回答いただいて、次のテーマに入りたいと思います。よろしくをお願いします。

○衣笠課長 厚労省ですが、まず、外部委託につきましては、我々としては前向きといたしますか、可能にするという方向で今後の作業を進めていくことにしております。そういう意味では前向きに進めたいということで、対物業務から対人業務へシフトする趣旨に沿うものという理解で進めるつもりです。

それから、経団連さんは直接入っていないのですが、先ほど申し上げたとおり、規制改革のワーキングの先生にも入っていただいたとか、経団連に関わる方も入っていただいたということもありますし、経団連さんの要望書も厚労省のワーキングでは御紹介もしながら議論を進めた、そういった経緯がございます。

以上です。

○事務局 事務局でございます。

経団連の規制改革の委員が入られているという今の御発言でございますけれども、私どもとしては、何ら事務局で御相談を受けないで入られておりますので、規制改革の委員として入られているものではないと理解しております。

○佐藤座長 規制改革から派遣しているわけではなくて、あくまでも有識者として入っているということだと思います。

○事務局 一切御相談を受けておりません。

以上でございます。

○佐藤座長 そこはまさに事実誤認のないように。

この件はまだ議論したいということもあるかもしれませんが、取りあえず次に行かせてください。もし時間が許せばまたここの議論に戻りたいと思います。

次は、事務局からの説明です。私が言いかけた実証の話です。経団連さんからもコメントがあるので、よろしくをお願いします。

○事務局 事務局です。

資料3-2を御覧いただければと思います。これまでの議論の振り返りということで、これまでの流れを書いております。

本日も多数ございましたけれども、厚労省さんの報告書に関する意見です。前回、委員からお話があった抽象的・観念的リスクだけでは規制を正当化できないのではないかと、そういうコメントについても書いております。

その上で、今後の方向性としての一つの事務局からの御提案でございますが、特区制度の活用などで一旦実証を行う。その結果を踏まえて制度設計を目指すということについてメリット・デメリットをどう考えるのかということでございます。この場合は、実証の結果を踏まえて、厚労省さんにおいて改めて下の事項を検討されるということだと思っております。

注のところに書いておりますが、仮に国家戦略特区を利用するというのであれば、制度上は自治体の同意のみが必要であるとしても、実証の趣旨、内容等について地域の関係者の理解も得られることが望ましい、そういう御意見を頂いております。

今後のスケジュールでございますけれども、本日の議論を踏まえて、いつから実証ができるかどうかについて、別紙をベースとするような実証ということで御提案しておりますが、そういう方向性を目指して関係府省で必要な調整を行うことにしてはどうかということでございます。

参考のところでは、仮に特区制度を利用する場合の想定スケジュールを書いております。細かいところについては理解のそごがあるかもしれませんが、全体としては地方創生推進事務局、厚労省さんとも相談しながら、この紙を作っているところでございます。

事務局からは以上でございます。

○佐藤座長 手短にありがとうございました。

では、質疑に入りたいと思います。お待たせしました。経団連、宮崎様、よろしくをお願いします。

○宮崎氏 宮崎でございます。お話を進めていただいて、ありがとうございます。

今しがた御説明がございました資料3-2の2ページ目の下段にある点でございますが、

いわゆる40枚規制というところでこれまで御議論いただいていたかと思えます。今回の実証実験の前提として、この40枚規制を満たした上でと書かれておりますけれども、なぜ満たすことを前提にしているのか、いま一つ理解できていないところがあって、これは事務局の方若しくは厚労省さんになるのでしょうか、教えていただければと思います。規制を残した形で実証実験ということであれば、規制を前提ということになるのかなと思ひまして、実験であるのであれば、こちらを一度解除していただいて実験していただくのがよりいいのではないかと考えているところでございます。

○事務局 事務局でございます。

今の御指摘は重く受け止めなければいけないと思っております。その上で、この紙に記載している考え方としては、厚労省さんのワーキングの取りまとめを仮にリスペクトするとすれば、40枚規制をすぐに見直すということがなかなか難しいのだろうという推測の下に、ある意味で効率性よりもどの程度不効率なのかというところについて実証的に検討することを念頭に置いているものでございます。御意見として受け止めたいと思ひます。

○佐藤座長 ありがとうございます。これは厚労省さんのワーキング・グループの意見に基づいて言っているということですね。

○事務局 そういうことでございます。

○佐藤座長 まだありますね。経団連さん、どうぞ。

○岩村常務理事 経団連の岩村でございます。

先ほど具体論になるとエピソードベースとエビデンスベースが混ざっていると申し上げたのですが、やはり実証してみないとエビデンスが集まらないのは事実だと思いますので、実証はぜひ早期に実現させてほし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。

厚労省さんは実証は前向きという理解で大丈夫なのですか。

○衣笠課長 ありがとうございます。

我々として、まず、国家戦略特区における事業での実証ということにつきましては、具体的な提案の内容を踏まえて検討させていただくということでありまして、その是非や可否若しくは、その内容の妥当性について現時点で回答することは困難です。

先ほど内閣府さんからは厚労省と一緒にこのペーパーを作ったと御説明がありましたが、我々として、提案があったときに手続の中で検討することは当然否定するものではないですけれども、必ずこの実証事業でどんな内容であってもやるのだと、そういったことを申し上げたわけではありません。実際の個別の提案を見た上でいろいろと考えていく、そこはまず大前提として申し上げたいと思ひます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、日本薬剤師会さん、お待たせしました。よろしく申し上げます。

○橋場常務理事 ありがとうございます。

まず、今回、具体的な御提案が分からないので何とも言えないのですが、お話を聞いていると、どうも国家戦略特区を利用した実証ということだと理解いたしております。その上で、調剤業務の一部外部委託に関する検討というのは、もともと規制改革推進会議のほうから要望され、それを受けて厚生労働省のワーキング・グループで先ほども申しました様々な人たちの意見を交えて議論が行われたということで取りまとめが整理されたということです。先ほどから厚労省の方もおっしゃっていただいていますように、それを受けて法令上の問題を含めた検討が行われていると理解しております。

ただ、今回の提案というのは、それとは別の形で御提案されていて、すなわち規制改革推進会議という場ではなくて、今も経団連の方から言葉がありましたけれども、早期実施するということだけを目的としているような感じを受けます。規制改革推進会議のほうから国家戦略特区に要請する形で実証を進めたいという形となっているように見受けられますけれども、このようなやり方は何が何でも進めることを目的化しているという強引なものであって、患者の安全確保を無視した乱暴な進め方であると日本薬剤師会としては指摘せざるを得ないと思っております。とてもとても民主主義国家での進め方とは思えないと思います。

我々としては、やはり取りまとめにもありますように、患者さんの安全を守ることを第一に考えて、そのためには慎重に慎重を重ね、安全で着実に検討して進めましょうということで意見を述べて、今までもそのように申しております。今回の提案はそのような考え方を無視して強引に進めているとしか思えないので、賛同することは決してできないということです。

そもそも国家戦略特区は、政府官邸のホームページを見せていただきますと、国家戦略特区制度は成長戦略の実現に必要な大胆な規制制度改革を実行し、世界で一番ビジネスがしやすい環境を創出することを目的に創設されましたというふうになっております。そもそも医療をこの制度の俎上にのせること自体そぐわないと思います。まして今回の提案というのは、調剤業務の一部外部委託、こちらは先ほどからも出ておりますように対人業務の充実を目的として、その手段として検討してはどうかというふうに進められていることに関しまして、ビジネスというものをしやすい環境をつくるという制度を利用すること自体疑問だろうと思っております。

また、国家戦略特区は、活用できる地域を厳格に限定し、国の成長戦略に資する岩盤規制に突破口を開くことを目指した制度というふうにも書かれております。すなわち、特区で実証するといっても限られた地域でしかありません。それに基づいて今回のことをもし全国規模で適用しようとする、かえって時間がかかってしまうように思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただ、これはエビデンスをつくるという一つの目的があります。それから、工程表が遅いので、厚労省さんの今の議論を続けているとなかなか前に進まないのではないかと、だっ

たらいつそのこと、どこかでやってみて、今、経団連からお話がありましたけれども、エビデンスを取るということはできないのかということ、それからビジネスとおっしゃいましたが、薬剤調剤はビジネスですので、皆さんも利益を得ているわけですから、別に国家戦略特区の趣旨にそごするわけではないということだと思います。

いずれにしても、全国でちゃんと進められるのが一番いいのですけれども、そこに慎重な対応が必要だということであれば、国家戦略特区で実際どうかを先行的にやってみて、ボトルネックがうまくいかないのであればボトルネックの検証も含めてやってみよう、そういう趣旨であるということだと思います。

ばらばらに議論しているわけではなくて、本ちゃんは本ちゃんできちんと全国展開してほしいのですけれども、それは慎重に慎重にとっているのであれば、どこかでちゃんとエビデンスをつくらなければいけないので、そこは先行事例をつくっていく。それが多分、国家戦略特区の活用という、その目的かと思いますが、いかがでしょうか。

○橋場常務理事 別に実証実験を否定しているわけではなくて、厚生労働省も進めると言っているということがまずあるのですけれども、我々としては、先ほどから申しますように、たくさんの委員の先生方の意見を踏まえて取りまとめを行っております。その取りまとめの範囲を明らかに超えた形で実証実験をするというような形になっているところに関しては、どうしても納得するべきものではなくて反対させていただくということでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。もちろん民主主義ですから意見は多様で構わないです。

いかがでしょうか。事務局から追加で何か説明ありますか。

○事務局 現時点ではございません。

○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 国家戦略特区ではなくてサンドボックスでも何でもいいのですけれども、結局、さっき佐藤座長がおっしゃったみたいに、何となく現場の感覚としてはこうであるとか、こういうふうなおそれがあるとかいうような、要は、ファクトベースの議論ができないのであれば、エビデンスを集めるしかないのだと思うのです。それは今、申し上げたとおり、別に特区制度でなくてもいいのです。何でもいいのだけれども、それはやってみるべきで、そうでないと結論は出ないだろうというのが一つです。

もう一つは、薬剤師会さんが反対だということは理解いたしました。もしもやるのであれば、やってみることに意義があるので、反対される団体がいらっしゃることによってそもそもできなくなる、例えば戦略特区でやるときに各自治体や地元の薬剤師会に同意を得なくてはいけないとか、何かそういうふうな縛りは入れるべきではなくて、やるとすればフリーハンドで、当然、患者の安全とか何とかは考えなくてはいけないのですけれども、きっちりとエビデンスが出て、その結果、やはりこれはまずそうだとということになれば、

これは進めるのを遅らすとか、別の方法を考えるとか、最終的には佐々木先生がおっしゃったみたいに対人業務にどうやって時間をシフトするのかということが問題なので、そのほかの方法を考えるということになるのだと思います。

ですから、別に結論ありきではなくて、プロセスの中でも重要なステップだということと、これは佐々木先生がおっしゃったことの繰り返しになるのですが、対人業務へのシフトは待たないと思うのです。このスピード感では間に合わないと私も思いますので、スピーディーに進める方法があるとすれば、それはまた厚労省さんや薬剤師会さんから具体的な御提案を頂ければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

日本薬剤師会さん、ちょっと待ってくださいね。これは国家戦略特区の話なので、もし地方創生推進事務局のほうから何かコメントとかあれば。

○小山内参事官 ありがとうございます。地方創生推進事務局で国家戦略特区を担当しています参事官の小山内でございます。

今、大石委員からも御発言がありました。地元の薬剤師会の同意という部分でございますけれども、国家戦略特区制度そのものについて簡単に御説明しながら我々の考えをお示ししたいと思います。

国家戦略特区制度には2つのフェーズがございます。まず、前段にあるのは、規制改革提案を実現する特例措置の創設のフェーズでございます。そして、創設されたものを今度は使うという活用のフェーズが後段でございます。特区自治体の同意とか地元関係者の同意というのも恐らく活用の段階で同意がないと活用しにくいという後段の話のことかと思えます。したがって、前者の特例措置を創設するというフェーズにおいて規制所管省庁が地元関係者の同意が必要という話をすることは適切ではないと我々は考えております。

その理由でございますが、これは調剤薬局という話ではなくて、あくまでも一般論で申し上げますけれども、岩盤規制になればなるほど地元の関係者というのは規制改革に反対の立場を取ることが想定されるわけでございます。特例措置の創設に際してこうした立場を取る方々の同意が必要ということになるならば、岩盤規制の突破口を開くという国家戦略特区の目的が果たせなくなってしまうことを我々は危惧するわけでございます。このため、特例措置の創設というフェーズにおきまして、地元関係者の同意を求めることは適当ではないと考えます。

以上でございます。

○佐藤座長 明確な御回答、ありがとうございます。

では、薬剤師会さん、お願いします。

○橋場常務理事 ありがとうございます。薬剤師会です。

まず、実証実験をやるということに決して反対しないというのは繰り返し申します。ただ、実証実験であっても、今までやっていないことをやる、つまり規制というものは理由

があつて存在していたわけであつて、それを外すということであれば、どのような反動が出るのか、慎重に進めなければいけないというのは間違いないと思います。

実際に、例えば薬局の距離制限の話が先ほどから出ておりますけれども、その制限が撤廃されたことで何が起つたか。大病院の前に薬局が建ち並ぶというような状況になっているのです。ですから、違った側面のことが起つてしまうということは慎重に検討されなければいけないと思います。

また、これも規制改革ですけれども、薬局と医療機関の間のフェンスをなくしてもいいというような規制緩和がされまして、このことによって敷地内薬局といういびつな医薬分業の本質を損ねるような事態が生み出されているという事実もあります。ましてや、今回、患者さんの安全に直接関するような提案でありますから、まさに慎重に行われなくてはならないと思います。

過去には、規制緩和ということの背景により、関越自動車道において高速ツアーバスの事故も起つて何人もの方が亡くなられているという事実もございます。私の住んでいる富山県民の方も亡くなられております。そのときの国交省が最後に作られた報告書も、規制緩和以降、事業者数や車両数の増加により競争が活発化し、新たな需要も生み出されたものの、需要全体の増加は限定的であったために収入が低下して多くの事業者の収支状況の悪化を招き、その結果、運転者の過労労働の常態化、輸送の安全確保対策が十分でない事業者が存在することなどが指摘されていたというふうにまとめられているという事実もある。これはファクトです。ですので、そういったことも含めて慎重に行われていかなければいけない。繰り返し申しますけれども、実証自身に反対するものではありません。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっと気をつけたほうがいいですよ。もちろんいろんな規制改革があつて、それで反動もあれば、よかったこともあるわけですがけれども、今回はあくまで調剤の外注の話をしているわけであつて、別にトラックの輸送の自由化、貨物輸送の自由化の話をしているわけではありません。医薬分業の話はもうちょっと根が深いので、調剤技術料に関わる話でもあるので、そこまで行くとまた違うフェーズの議論になってしまいます。あまり戦線を広げないほうがいいと思います。

薬剤師会さんに確認なのですけれども、ワーキング・グループで提案した範囲であれば、先ほど経団連さんから逆に批判があつた40枚とか、この規制を前提にした形であれば、ある種、先行事例として実証するという事はやぶさかではないと思つていいのですか。それも進めること自体慎重ということなのですか。つまり、ワーキング・グループで提案している内容を先行的にやる、それであればあまり抵抗感はないですか。

○橋場常務理事 薬剤師会です。

この取りまとめを基にどのようにしてやるかということ厚生労働省で今、検討しているというふうに理解しておりますが、厚生労働省さん、それは違いますでしょうか。

○佐藤座長 振られちゃいましたね。厚労省さんは、これはどういう工程表でやろうとしているのですか。同じことを言っているのですよ。

○衣笠課長 先ほど申し上げたとおり、厚生労働科学研究で技術的な課題を現在検討いただいておりますので、それも踏まえながら、今後、制度的な検討も進めるということです。

○佐藤座長 分かりました。頭の整理になりました。

○衣笠課長 あと、国家戦略特区ですけれども、特例措置の創設というプロセスと、その後の個別の事業認定というプロセスがあって、先ほど自治体の存在は事業認定のところであればよいというお話もありましたが、特例措置を創設するときには、当然具体的にどこで、どのように行うということがまず想定されて、かつ、ある程度それをイメージしながら検討すべきだと思います。実施されるかどうかよく分からないという前提で検討するのは、建設的ではないと我々は考えています。

○佐藤座長 地方創生推進事務局さん、どうですか。これまでもやっているわけなので、国家戦略特区は。

○小山内参事官 今回の厚労省さんの御発言をちょっと御説明しますけれども、これから特例措置をつくり出すという段階でいろんな方の声を聞いても、世の中が賛成となっていなければ、皆さんなかなか賛成と言いつらいような雰囲気はきっとあるのだと思います。したがって、無難に、慎重に対応すべきみたいなことがきっとそこには出てくると思っています。しかし、仮に特例措置ができた後であれば、規制所管省庁もここまでならいいということなのだということをはっきり伝わりますし、また、そういうものができたということは全国団体もある程度理解されているということで、地元の関係者にとっても判断の環境としては随分変わってくるのではないかと思います。このため、特例措置を創設する局面で皆さんの賛同をいただくというのはなかなか難しいこともありますので、実際つくった後にこういうのが使えますとなれば、そこは使えるなら使おうというケースが出てくるのだらうと思います。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、お願いします。

○落合専門委員 御説明、ありがとうございます。

厚労省さんに質問です。厚労科研でというお話もあったのですが、薬機法改正で進めていく場合の改正時期とか施行の時期というのはいつぐらいになりますでしょうか。

○佐藤座長 お願いします。

○衣笠課長 厚生労働省ですが、薬機法改正の時期につきましては、今ここで確定的にいつ行うと申し上げる段階にはないわけですが、改正法が成立したときには、一般的には、何年を目途にという検討規定があります。そういった時期、頃合いを目途に検討を進めることになるかと考えています。

○落合専門委員 ありがとうございます。

そうすると、3年後見直しとかで、早くても令和6年とか7年になると思われましたが、それより早い時機は考えておられない、ということでしょうか。

○衣笠課長 厚生労働省ですけれども、薬機法見直しを行うときには、外部委託のためだけに行うということではなくて、各般の見直しも行うことになると思いますので、そういったタイミングを目指すことになると思います。

○落合専門委員 相当程度時間がかかるということが分かりました。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これで大体お時間になりますので、では日本薬剤師会さん、よろしくをお願いします。

○橋場常務理事 ありがとうございます。

最後になると思うのですが、今回、国家戦略特区という形での提案ということなのですが、厚生労働省のワーキング・グループの取りまとめの議論に当たっては、そもそも規制改革推進会議さんからの御提案に基づいて議論されてきておりますので、国家戦略特区というところでいきなりぽんと降って湧いてくると、それは明確に反対せざるを得ない。議論されていないことですので、そこは申し上げたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。それぞれ立場を明確にするのはよいことだと思います。

ほかはいかがですか。経団連さんのほうは大丈夫ですか。

○岩村常務理事 結構です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかの専門委員の先生方、委員の先生方、大丈夫でしょうか。落合専門委員、お願いします。これで最後にさせてください。

○落合専門委員 最初に大石先生がおっしゃっていましたが、国家戦略特区に限らず、別にサンドボックスでもいいとは思いますが、実際には医療関係のものも特区のほうで行われておりますので、医療・薬剤関係の案件を取り扱うことが適切ではないということはないと思います。既にたくさん事例はあると思いますが、いずれにしても、枠組みだけの問題であれば選択肢は幾つもあるということ自体は踏まえて議論していただければいいのではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

よろしいですか。あとは大丈夫ですか。

今回の議論ですけれども、時間が迫っているので、そろそろ終わりにしたいと思いますが、ちょっと意見が合っていない、すれ違っているという感じがします。外注に関しては、実は佐々木先生が本質をついたコメントをされていました。対人業務の拡大というのともあって、その手段として外注の話があって、外注をやるならば利便性が高いほう

がいい、選択肢が広いほうが良いという話になってきて、距離制限とか、そういうのはおかしいのではないか、委託業務の対象ももっと柔軟でいいのではないか、そういう話になっていたような気がします。日本薬剤師会さんたちに言わせれば、規制改革ありきの議論だとなるかもしれませんが、我々から見れば、反対論ありきの議論になっているような感じがしていて、なかなか合理的な理由というか、どこかに落としどころがなければいけないのは分かっているのですけれども、エビデンスをベースにした合理的な根拠が示されていなかったのかなという気がします。

ワーキング・グループでいろんな議論があるのは構わない、私も税調とか、いろんな委員をやっているのも、もちろん規制改革もそうですけれども、いろんな委員でいろんな議論が出るのは別に構わないのですけれども、最後は厚労省さんの判断だと思うのです。最後は厚労省さんとしてどう考えるのか、ここが大事で、一々お伺いを立てますだと、そもそも厚労省さん自身の主体性が問われてしまうということになりますので、その辺り、もう少しこの改革、見直しに向けて、厚労省さんのほうでもワーキング・グループでの議論の内容にとどまらない形で、こういう提案であるとか、先生方はこうおっしゃるけれども、こういうエビデンスがあって、だから難しいとか、そういったことをお話しいただければと思います。

実はちょっと懐かしい話というところでもありますけれども、スイッチOTCのときも同じような議論があったのです。あれは検証会議だったと思いますけれども、やはり議論の中身と会議体のガバナンスが問われたということは以前もありましたので、この辺、意思決定の方式とか、特にこういうふうにある程度スピード感を持って対応しなければいけない事態とか、地域医療は今どこもかなり逼迫しているわけですから、新たな状況に応じなければいけないという中においては、意思決定の在り方ももう少しエビデンスを踏まえること、迅速性を持つということ、ここが問われるのかなという気がいたしました。こんな感じでよろしいですか。

申し訳ありません。議題4をやろうと思ったのですけれども、事務局、スキップで大丈夫ですね。

○事務局 大丈夫です。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

本当はコンボキットのOTC化の話があったのですが、厚労省さんとしても前向きに検討いただいているということがありますし、時間の関係もありますので、大変申し訳ありませんが、今日は割愛ということにさせていただきます。

もう一つありました。議題5となっていますけれども、「規制改革ホットライン処理方針について」、これは簡単に事務局から説明をお願いします。

○事務局 資料5でございます。今回お諮りした案件は下の1件でございます。「再検討の可否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項」で△とさせていただきます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

言うのを忘れていましたけれども、議題3につきましても、もし何か追加のコメント、質問等があれば、明日までに事務局のほうに御連絡いただければと思います。

では、今日も長丁場になりましたけれども、本日の会議はこれまでとさせていただきます。本日も御参加いただきまして、ありがとうございました。委員、専門委員の方々につきまして、御都合のつく方に限って今後の対応とかについてもお話ししたいと思いますので、10分程度だと思いますが、このままお残りください。

本日は、皆さん、ありがとうございました。