

R3.11.17開催 第5回医療・介護WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	(第5回医療・介護WG) 議題1: 治験の円滑化について	同意取得プロセスのオンライン化は実施される方針にされていたと思うが、その実現のタイミングはどの程度か。	現在、オンライン技術を用いた国内外の治験の実例や関連する各国のガイダンスなどの調査を行っているところ。 当該調査結果や関係業界、有識者等の意見を踏まえ、非対面での同意プロセス等の、オンライン技術を用いた治験を行う際のデータの信頼性確保等に関するガイダンスを令和4年度中に策定する予定。
2		治験届等のメールのみでの提出について、実現のタイミングはどの程度か。検証の期間はどのくらいの予定か。	令和4年度中に届出提出をオンライン化すべくシステム改修を実施中。コロナ下において企業がメールで治験届出を提出した場合の支障やPMDA、提出企業の事情を調査した上で、上記改修システムが稼働するまでの間、メール送付後の紙・電子媒体の提出を不要とすることの可否について速やかに検討する。
3		治験薬の治験依頼者から被検者への直接配送について、海外での取扱い等を調査しているとのことだが、いつまでに調査し、それらを踏まえた検討はいつ頃までに行われる予定か。	本年度行っているオンライン技術を用いた国内外の治験の実例や関連する各国のガイダンスなどの調査の一環として、海外における治験薬配送の取扱い等についても調査を行っているところ。当該調査結果等を踏まえて対応を検討する。
4		看護師の派遣に関して、「チーム医療を損ねる」とのことだが、治験の場合に「チーム医療を損ねる」とは具体的にどのような事態を指しているのか。	治験においては、被験者に対して未承認の医薬品等を投与することから、被験者に有害事象等が生じるおそれがある。このため、治験責任医師等が有害事象等の発生を的確に把握するとともに、直ちに適切な医療を提供できるようにするため、治験に係る医療提供を行うチームの構成員同士の能力把握や意思疎通が十分に行われることが必要である。
5		医療機関が直接雇用する看護師以外の看護師(SMOや訪問看護ステーションの看護師等)を被験者宅に訪問させるにあたって、どのような場合が労働者派遣法に抵触し、どのような場合が労働者派遣法に抵触し、どのような場合が労働者派遣法に抵触せず可能なのか。	労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律(昭和60年法律第88号)では、「労働者派遣」とは、自己の雇用する労働者を、当該雇用関係の下に、かつ、他人の指揮命令を受けて、当該他人のために労働に従事させることをいい、当該他人に対し当該労働者を当該他人に雇用させることを約してするものを含まないものとされている。 労働者派遣に該当するかは、実態に基づき判断されるものであるが、SMOや訪問看護ステーションの看護師が、雇用主(SMOや訪問看護ステーション)以外の者の指揮命令を受けて、当該雇用主以外の者のために業務に従事する場合には、労働者派遣に該当することとなる。 看護師が行う医療関係業務については、就業場所がへき地にある場合や紹介予定派遣の場合を除き、労働者派遣を行うことが禁止されているところ。 一方、SMOや訪問看護ステーションに雇用される看護師が、治験実施医療機関の指揮命令を受けることなく、治験実施医療機関の医師の指示の下、被験者の居宅において診療の補助等を行うことは、労働者派遣法に抵触しないものである。
6		DCTの方法で治験を行うにあたって看護師を確保するための方法に関して、法的に可能な場合を整理した指針等を出す必要があるのではないか。	現在、関係の団体に対してヒアリングを行っているところ。 DCTにおける看護師の確保について、どのような対応が可能か、現場のニーズをしっかりと把握していく。
7		DCT治験におけるオンライン診療について、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」との関係も含め、治験においてオンライン診療を活用することは差し支えないと理解してよいか。また、治験におけるオンライン診療の活用は、現状コロナ渦における特例的な扱いなのか。特例的な扱いである場合には、その取扱いの恒久化についてどのように考えているか。	治験において適切に行われるオンライン診療については、実施して差し支えない。 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」には、「治験や臨床試験等を経していない安全性の確立されていない医療を提供するべきでない」との記載があるが、当該記載は、あくまで一般的なオンライン診療における医療の安全性等の観点から、オンライン診療においては対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されること等に鑑みてのものであり、オンライン診療で治験を行ってはならないということではない。

R3.11.17開催 第5回医療・介護WGに関する委員・専門委員からの追加質疑・意見

No	議題	質疑・意見	厚生労働省 回答
8	(第5回医療・介護WG) 議題3: 第1回から第4回までのワーキング・グループにおいて議題となった事項の振り返り	電子カルテについては、必要な項目の標準化をしていくべきである。また電子カルテにおいては、保守管理料や電子カルテ更新の際のデータ移行料などで困り込みが起きるようなベンダーロックインが見られていないか、調査をするとともに、そうしたロックインを回避するための仕様のオープン化・ソースコードの開示や調達上の工夫等といった政策的な取り組みをおこなうべきではないか。	電子カルテ情報の標準化を進めるため、今年度中に、HL7 FHIRを厚生労働省標準化規格として採用し、診療情報提供書、退院時サマリー、処方箋データ、健診結果報告書の4文書情報を標準化する予定。HL7 FHIRは個々の電子カルテシステムのデータ格納方式にとらわれず、既存の医療情報システムの情報を活用した相互運用性を確保できる。 なお、医療情報化支援基金を活用して当該規格に則った電子カルテの実装等を支援することについて検討していく。
9		SaMDの保険償還については、従来の選定療養の類型にSaMDを類型として加えるか、SaMDが該当する類型を作るのかを明確にすべきではないか。	プログラム医療機器に係る選定療養の枠組みの適用については、令和3年11月12日の中医協保険医療材料専門部会において議論を行ったところであり、引き続き検討予定。
10		柔道整復師・あはき業の療養費請求については、特に紙レセプトから電子レセプト、オンライン請求に向かう必要性が高いと思うが、現在の進行状況はいかがか。議論が進んでいるか。 また、医師の指示書については、個々の被施術者ごとにきちんと出されることが必要であるが、電子レセプト化と同時に何か方策が打てないか、検討しているか。	柔整、あはきの療養費の請求については、それぞれの施術者から保険者に対して直接請求がなされる形となっている。このため、公的な関与など、何らかの方法で請求をまとめて行う仕組みが出来ないか、検討を進めているところである。