

<医療機能情報提供制度に基づく報告があった場合に、医療法上の変更届に代えることとすることについて>

○趣旨目的について

医療機関の開設許可及び開設届出事項の変更届に当たっては、特定の事項に変更が生じた時には、変更後 10 日以内に開設者が都道府県知事（診療所及び助産所においては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）に届け出ることを規定しており、都道府県知事等は所定の事項の記載内容が医療法の規定に適合していることを確認して受理すべきものとしている。一方、医療機能情報制度は、患者が医療機関の適切な選択をできる為の支援をすることを目的として、都道府県知事への報告を管理者に義務付けているものであり、趣旨・目的が異なるものである。

○実務上の問題点について

また、医療機能情報提供制度の報告を医療法上の変更届出に代替することについては、以下3点の理由から運用上実施困難である。

1. 報告項目が異なること

例えば、医療法上変更の届出が必要な情報として、定款の変更があるが、これは、医療機関の適切な選択に資する情報としてはなじまないため、医療機能情報提供制度の報告対象とは出来ない、といったように、報告項目を一致させることができないため困難である。

2. 報告先が異なること

医療法上の変更届出先は、診療所及び助産所の場合、医療機関の開設地が保健所設置市、特別区であれば、当該医療機関の指導監督権限がある当該市長や当該区長とされている。一方で、医療機能情報提供制度は、医療機関の管理者が都道府県知事に対して報告することとなっており、報告対象が異なるため困難である。

3. 届出を求める期限が異なること

医療法上の変更届出は、自治体において医療機関の適切な運営を把握するため、変更後 10 日以内に届出させることとしており、また、当該期限を過ぎた場合には、遅延理由書の提出を求めている。一方で、医療機能情報提供制度は、医療機関の適切な選択に資することが目的であり、そのような厳格な取扱いはしておらず、医療法上の変更届出と揃えて、医療機能情報提供制度の報告期限を新たに規定することは困難である。

<薬局機能情報提供制度に基づく報告があった場合に、薬機法上の変更届に代えることとすることについて>

○趣旨目的について

薬局機能情報提供制度においても、医療機能情報提供制度と同様の趣旨により薬局開設者に対して都道府県知事への報告を義務付けている一方で、薬局の開設許可及び許可事項の変更届に当たっては、薬局の構造設備、業務体制等が必要な基準を満たしているか確認する必要があり、両者は異なる目的で求めている手続きとなっている。そのため、薬局機能情報提供制度の報告を、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の変更届出に代替することについては、以下の差異があり、運用上実施困難である。

○実務上の問題点について

1. 報告項目が異なること

例えば、変更届出の事項として、薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）又は住所（薬機法施行規則第16条第1項）があるが、法人開設の場合における薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名は、薬局の適切な選択に資する情報としてはなじまないため、薬局機能情報提供制度の報告対象とは出来ない、といったように、報告項目を一致させることができないため困難である。

2. 報告先が異なること

薬局の変更届出先は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）となっているところ、薬局機能情報提供制度は都道府県知事に対して報告することとなっており、報告先が異なるので、困難である。

3. 届出を求める期限が異なること

都道府県等において薬局の適切な運営を把握するため、変更する前にあらかじめ届出しなければならない事項がある。

一方で、薬局機能情報提供制度は、変更があった場合に報告することとしているため、事後的に報告される薬局機能の報告事項の変更届をもって、事前に届出が必要な薬局の許可事項の変更を取り扱うことは困難である。

<医療機能情報提供制度及び薬局機能情報提供制度に基づく報告があった場合に、保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令上の変更届に代えることについて>

○趣旨目的について

保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令第8条において管理者、保険医の異動など、省令で定める事項に変更が生じた際に、開設者が管轄地方厚生局長に届け出ることを規定しており、健康保険事業の健全な運営の確保の観点から当該保険医療機関及び保険薬局の管理者等の確認を行っている。一方、医療機能情報制度及び薬局機能情報提供制度は、患者が医療機関及び薬局の適切な選択をできる為の支援をすることを目的として、医療法第6条の3及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第8条の2に基づき都道府県知事への報告をそれぞれ管理者、開設者に義務付けているものであり、趣旨・目的が異なるため、実施は困難である。

○実務上の問題点について

また、医療機能情報提供制度及び薬局機能情報提供制度の報告を保険医療機関及び保険薬局による届出事項変更届の届出に代替することについては、以下2点の理由から実務運用上実施が困難である。

1. 報告項目が異なること

医療機能情報提供制度及び薬局機能情報提供制度の報告対象は医療機関及び薬局の適切な選択に資する情報である一方、保険医療機関及び保険薬局による届出事項変更届の届出は、その項目として、例えば、保険医及び保険薬剤師の異動があり、これは当該保険医療機関及び保険薬局に所属している保険医及び保険薬剤師を確認することで、適切な保険診療及び調剤を行うという趣旨で行っており、報告項目が異なること。

2. 報告先が異なること

医療機能情報提供制度及び薬局機能情報提供制度は、都道府県知事に対して報告することとなっている一方で、保険医療機関及び保険薬局による届出事項変更届は管轄地方厚生局長に届け出ることとなっている（所在地を管轄する地方厚生局等の分室がある場合においては、当該分室を経由して行う）こと。

このため、ご提案いただいている内容については、適当ではなく慎重な判断が必要と考える。

<医療情報ネット上の情報をオープンデータとして活用できるようにすること>

なお、今般成立した改正医療法等に基づき、国民にとってわかりやすい情報提供の実現に向けた検討を進めているところ。令和6年度を目指して全国統一的な情報提供システム（医療情報ネット）を構築しており、医療情報ネット上の情報をオープンデータとして活用できるようにすることも含め検討してまいります。