

## 検討項目候補の概要

## 【ライフイノベーション 1】

規制改革事項	病床規制の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <p>病院の開設及び増床の際には都道府県知事の許可を要する。地域医療計画で定められた基準病床を上回っている地域においては原則として許可されず、特別に許可する場合においても厚生労働大臣の同意が必要となる。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>医療法第 30 条の 4 第 2 項第 12 号及び第 30 条の 11</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病床規制の在り方についてはこれまでも議論のあったところであり、「意欲のある質の高い医療機関の医療サービスの拡充や新規参入を制限し、質の劣る医療機関の既存許可病床の既得権化を生んでおり、医療機関の競争を阻害し、医療の質の向上を妨げている」（規制改革・民間開放推進会議）との指摘に対し、厚生労働省は「病床規制については、救急医療やへき地医療など採算に乗らない医療の確保、入院治療の必要性を客観的に検証する仕組みの未確立等から引き続き存続させる方向。」としている。</li> <li>・ 一方、「医療計画の見直し等に関する検討会」が平成 17 年 7 月に取りまとめた中間まとめにおいては、「現状では直ちに基準病床数制度を廃止するための条件が整っていないことから当面存続することとするが、今後の医療計画の見直しの成果を踏まえて、医療の質の向上と効率化に関して求められる課題を整理し、現状における評価と、将来どのように課題に対応していくかの検討がなされるべきである。」とし、さらに、「地域において機能に比して過剰な病床を有し、十分に地域の医療提供に貢献できていないと考えられる場合には、それらの病床を真に住民・患者が求める機能に沿ったものとして変更することや、真に住民・患者が求める機能を提供できる医療機関がそれらの病床を利用できる仕組みを考えるべきである。さらに、病床過剰地域も含め、地域が真に必要な質の高い医療サービスを提供する医療機関の参入を阻害することのないような方策を検討すべきことも指摘したい。」とし</li> </ul>

	<p>ている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病床規制の緩和・撤廃が他の地域の医師不足を促す懸念も指摘されるが、病床規制の目的は医師の地域偏在対策ではない。</li> <li>・我が国の医療制度において、医療機関を選択するのは受診者自身であり、住民に選ばれる医療機関の開設や増床が柔軟にできるようにする必要があるため、本来の目的に立ち返り、地域で真に必要な医療資源を確保するとともに、医療の質の向上という視点で病床規制を見直すべきである。</li> </ul>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の地域偏在については別の対策を講じるべきであり、意欲のある質の高い医療機関の医療サービスの拡充や新規参入を制限している病床規制は撤廃すべきである。</li> <li>・病床規制の撤廃が直ちにできない場合は、当面は以下の観点で見直しを行うべきである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 地域に権限を全面的に委譲し、病床過剰地域における許可についても都道府県知事のみで行えるようにする</li> <li>◆ 地域に休眠病床がある場合には基準病床から休眠病床を除いて判断する</li> <li>◆ 地域の医療資源確保のため、医療法人の合併や医療機関の統合の際には、合併・統合前の合計病床数の維持を認める</li> <li>◆ 国際医療交流を政策的に推進していく際には、地域医療計画の基準病床に捉われずに開設・増床申請を許可する</li> </ul> </li> </ul>

【ライフイノベーション 2】

規制改革事項	医師不足解消のための教育規制改革 (特色ある新設医学部の設立)
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 新設医学部設置は認められない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<p>・医師不足を補うことは喫緊の課題であるから、早急に新設医学部を認めるべき。既存の医学部の定員増をすでに実施しているところであり、数の不足はそれで十分に補えるはずと意見もあるが、地域医療に一生貢献するような医師を育てるモデルとなるような医学部を少数新設する意義は大きい。</p>
要望具体例、 経済効果等	<p>・医師不足を補うために医学部の新設を認める。ただし、ただ単なる人数の不足を補うためではなく、新しい時代のモデルになるような特色ある医学部を認めるべき。</p>

【ライフイノベーション 3】

規制改革事項	医師不足解消のための教育規制改革 (歯科医から麻酔科医への道を拓く)
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 医師・歯科医の養成コースは別々。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<p>・歯科医が研修名目で麻酔業務を行なっている実態がある。制度的に改革すべき。現在の医学部、歯学部教育課程を精査し、一定の追加教育を行なうことで、麻酔医への道を拓く。将来的には医師への道も模索する。</p>
要望具体例、 経済効果等	<p>・医師不足、特に麻酔医不足の反面、歯科医は過剰というねじれを解消するため、歯科医から麻酔医への道を拓く。</p>

【ライフイノベーション 4】

規制改革事項	救急救命士の職域拡大
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】救急救命士は消防の救急隊にならない限り、その資格を活かせない。病院到着前医療を担う存在と規定されていることから病院でも資格者として働けない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】救急救命士法</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>・救急救命士の資格を取りながら、消防に入らなかったため、その資格を活かせない有資格者は2万人以上いる。今後、定年を迎える救急救命士増えてくる。</p> <p>・たとえば、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) トリアージスタッフ、あるいは救急救命センターのアシスタントとして病院内で働けるようにする。</li> <li>(2) スタジアム、大劇場、大展示場など、多数の観客が集まる所で救急救命士の雇用を義務付ける。</li> <li>(3) 救急救命士を航空機の添乗員として採用することを義務付ける。</li> </ol>
要望具体例、経済効果等	<p>AEDは幅広く普及してきた。その有効活用のためにも、救急救命士の活用は有効である。国家資格を保持しながら活かさない現状こそ無駄である。</p>

【ライフイノベーション 5】

規制改革事項	地域主権の医療。
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】国民皆保険制度の下、全国統一の医療でなければならない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地域主権の医療実現のために、大胆な医療特区を積極的に容認する。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地域が決めれば、外国人医師・看護師も雇用も認める、未承認薬の使用も認める、独自の病院の在り方を認める…など、地域の自主性に任せる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 6】

規制改革事項	医療ツーリズムに対応するための諸改革（外国人医師・外国人看護師の受け入れ・地域ベッド規制の緩和・未承認薬の使用）特区での対応を検討。
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】医師も看護師も日本の国家資格を得なければ日本では働けない。地域医療計画でベッド数が規制されている。未承認薬は国内で使用できない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】医師法。保助看法。地域医療計画。薬事法。</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「開かれた医療」の大方針の下、医療ツーリズムに対応するため、外国人医師、外国人看護師を特別に雇用。英語能力を活かし、外国人患者に対応。</li> <li>・医療崩壊と言われる現状で、外国人患者を受け入れるだけでは国民の納得も得られない。医療ツーリズムを閉塞感溢れる日本の医療改革の起爆剤すべき。</li> <li>・特区に外国人受け入れを積極的に行なえる特別の病院を作る。</li> <li>・特区において、未承認薬も使用可能とすることで、患者の救済を図る。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療ツーリズムは最大の成長産業になりうるが、今の医療体制のままに実施すると、混乱と国民の不満が生じる。そこで、大胆な医療政策の転換が必要になる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 7】

規制改革事項	医療行為の無過失補償と免責制度の導入
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療行為に基づく有害事象は、医療者の過失が無くとも生じるため、国民全員に一定のリスクがあるが、その救済は被害者が裁判などの行動をおこし、医療側の過失が認められれば救済されるが、過失が認められなければ救済されない仕組みとなっている。しかし、医学的に過失の有無を線引きすることは極めて困難であり、不公平が生じている。一方、医療裁判の頻発、裁判などで患者側の救済のために、現実的に不可能な範囲まで過失として認定される例もあり、萎縮医療につながっている。事実、数年前に分娩施設の減少により、住民の不利益と混乱が生じた。</li> </ul> <hr/> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療行為による有害事象は、過失がなくとも、誰にでも起きうるものであり、当事者による救済を求めるよりは、医療の受益者である社会全体が薄く広く負担をするべきである。</li> <li>最も優先すべきは被害者の救済である。しかしながら現状では、裁判を起こす機会に恵まれない場合や、裁判により医療者に過失が認められない場合には、有害事象の被害者は、救済されない。一方で、過失認定を勝ち取った被害者には、高額な賠償金が支払われており、不公平が生じている。</li> <li>米国では、ワクチンによる有害事象に関して、科学的・医学的に因果関係を専門家が審査する制度と、無過失補償と免責制度を導入した。従来通り、訴訟を起こすことも可能ですが、十分な補償が受けられるため、訴訟件数は減少し、殆どの方が無過失補償を選択している。その後、米国製薬会社はワクチン開発を積極的におこない、ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンなどを次々に発売し、疾病予防という点で、大きな恩恵が得られたという実例がある。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療行為による有害事象が起きた場合に、裁判を起こさずとも、迅速に十分な救済が受けられるようになる。</li> <li>従来どおり、訴訟を起こすことも可能であり、国民にとっては選択肢が増えることになる。</li> <li>免責制度により、医療者はリスクの高い医療を安心して行うことが出来るようになる。また、製薬企業も訴訟リスクが回</li> </ul>

	<p>避されれば、積極的な薬剤開発が可能となる。国民は、その恩恵に浴することができるようになる。</p>
--	--

【ライフイノベーション 8】

<p>規制改革事項</p>	<p>無資格の医業・医業類似行為でのカイロプラクティックに関する規制強化</p>
<p>規制の概要・ 根拠法令</p>	<p>【概要】 「(昭和 35 年 3 月 30 日各都道府県知事宛、厚生局医務局長通知) いわゆる無届医療類似行為に関する最高裁判所の判決について」では「当該医業類似行為の施術が医学的観点から少しでも人体に危険を及ぼすおそれがあれば禁止処罰の対象となるものと解される」と記されている。一般的には「医学的観点から少しでも人体に危険を及ぼすおそれ」があるかどうかを最終決定するのは医師と考えられる。実際、日本整形外科学会のホームページの一般向けの部分にもカイロプラクティック療法については「日本国内でこれを行おうとするなら医師免許証を所持しておこなうべき」と、はっきりと示されており、(平成 3 年 6 月 28 日各都道府県知事宛、厚生省健康政策局局医務局長通知)の 2 の「いわゆるカイロプラクティック療法に対する取り扱いについて」にも「カイロプラクティック療法は医学的観点から少しでも人体に危険を及ぼすおそれ」があると示されている。</p> <p>【根拠法令】</p>
<p>規制改革要 望・賛成の意 見等</p>	<p>これらの通知等をもとに考えると、カイロプラクティック療法の是非は別としても、医業、また、医業類似行為の国家資格の無資格者によるカイロプラクティック療法をはじめとする様々な実質的な医業に関しては、一定の規制強化が求められる。</p> <p>「無資格で医業もしくは医業類似(疑似)行為をして、その事実が知られても処罰されないのだ」、「無資格でもいろいろな症状を持つ患者さんに診察・診断、治療行為をして、その事実が知られても処罰されないのだ」という既成事実が出来上がってしまうと、無資格者の際限のない助長と、医業もしくは医業類似(疑似)行為をする上できちんとした国家資格を取得する必然性すら失われかねない危険まではらんでいるものと思われる。</p> <p>ちなみに別添資料は、日本臨床整形外科学会がその会員を対</p>

	<p>象に FAX 調査した医業類似行為に係る報告である。</p>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<p>医療を目的としてカイロのみならず種々の療法で手技を伴うものは医師免許を取得して行うべきであり、医師で専門医まで取得するためには整形外科医でも医学部と卒後を合わせて 14 年間が必要。ちなみにアメリカのカイロプラクティックドクターが 8 年間、オーストラリアが 5 年間、そして彼らは卒後勉強して 1 人前になるまでには合わせて最低でも 12 年間以上は必要といわれている。日本の柔道整復師やあんまマッサージ師の資格は 3 年間で取得できて、卒後 2 から 3 年以内に開業する人も多いとされるが、日本国内で種々の手技療法をするのであれば、条件として医師免許、最低でも柔道整復師、あんまマッサージ師の資格が必要であり、その上でサブ・スペシャリティーとしてマスターした手技療法を各々の資格が許す範囲で業務に取り入れるべき、という考えが合理的ではないか。</p>

【ライフイノベーション 9】

規制改革事項	現行の医療保険の枠組みで予防給付の考え方を導入する
規制の概要・ 根拠法令	<p><b>【概要】</b></p> <p>2006年4月から介護保険制度が見直され、福祉用具貸与や住宅改修に関する給付要件が厳しくなった。その結果として、別添資料に示す通り当該関連サービスの市場規模は大きく減少したが、その一方で、介護予防や地域密着サービスなど新たな給付がスタートした。</p> <p>これに対して健康保険法の第1条には「この法律は、労働者の業務外の事由による疾病、負傷若しくは死亡又は出産及びその被扶養者の疾病、負傷、死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする。」とあり、予防給付という文字はない。さらに給付内容を詳細に規定した第52条にも予防給付という文字は見つからない。</p> <p><b>【根拠法令】</b></p> <p>健康保険法第1条、第52条。</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<p>介護予防事業の費用対効果は事業仕分けの対象となったが「予防に勝る良薬なし」という格言に従えば、むしろ医療保険の中にこそ予防給付の考え方を導入すべきではないか。</p> <p>奇しくもNPO法人「医療と保険と保健の未来を考える会」（理事長＝阿部正俊元参院議員）は、保険者機能の強化の観点から、特定健診を含む健診や人間ドック、禁煙活動、生活改善の指導奨励など、保険者が行う各種予防給付について、高齢者医療制度への拠出支援金の対象となる総報酬から控除する「予防給付控除方式」を設けるよう厚生労働省に要望書を提出した。</p> <p>対応した厚労省大臣官房審議官の唐澤剛氏は「確かに今までの医療保険は費用調達に追われてきたきらいがある。保険者と医療機関の両方が参加し、何ができるのか考えなければいけない時期に来ている」と答えたという（平成22年10月22日のメディアファックス）。</p>

要望具体例、 経済効果等	実際、予防医療の典型例であるワクチンは、原則的に保険適用にはならないが、高齢者の肺炎球菌ワクチンを脾臓摘出後の感染予防に使用する場合や、B型肝炎ワクチンを母子の垂直感染予防に使用する場合など、接種の対象者が確定できるものに関しては、公的保険制度下で償還されている。であれば法改正しなくとも現行の制度の枠組みで予防給付の考え方を導入できるのではないか。
-----------------	---

【ライフイノベーション 10】

<p>規制改革事項</p>	<p>高齢者医療制度と介護保険制度の統合</p>
<p>規制の概要・ 根拠法令</p>	<p><b>【概要】</b></p> <p>民主党の初鹿明博議員の質問に対し長妻前厚労大臣が介護療養型医療施設廃止を延期すると答弁した。しかし、その一方で厚労省はじめ関係者には、「医療療養病床と介護療養型医療施設がどう違うのかよく分からない」という声が根強くある。別添資料1は当該医療・介護施設における医療の提供状況を調べたものだが、両者の相違点がよくわからない。</p> <p>そうした批判を受けてか医療療養病床において病態別の管理や当該平均在院日数の制限が論議に上がっている。療養病床を治療機能に重点を置く病院として位置づけようということだが、これまでのいわゆる「社会的入院」に対する批判、あるいは実際にあった粗診・粗療の事実を考えると、療養病床のひとつのあり方と考える。</p> <p>しかし、保険財政全体から考えると介護費用が多少削減されても治療機能が付加される分、医療費の高騰を招く。良質かつ効率的な高齢者医療・ケアをどう提供するかはわが国の喫緊のテーマだが、後期高齢者医療制度の議論を見ても縦割り行政の弊害か、高齢者医療制度と介護保険制度のあるべき関係についてほとんど議論されていない。</p> <p>特に、医療保険を担当する保険局と介護保険を所管する老健局は両者を“分断”しようとしている。その最たるものが、①医療・介護保険に細分化された訪問看護ステーション、②“日本版ナーシングホームたる”療養病床の再編、③リハビリの不明確な医療・介護保険適用区分、④介護施設（特に老人保健施設）における医療給付の制限などである。</p> <p><b>【根拠法令】</b></p>

<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<p>例えば、①の訪問看護ステーションは、訪問看護管理療養費の単価について、2010年度診療報酬改定で安全管理体制の整備を要件に加えた上で、引上げが行われた。月の初日の場合は7050円が7300円に、月の2日目以降の訪問の場合は2900円が2950円になった。また、同月に訪問看護療養費を算定できる訪問看護ステーション数の制限が緩和された。具体的には①末期の悪性腫瘍等の利用者と訪問看護が毎日必要な利用者の場合は、2か所から3か所に、また②特別訪問看護指示期間中（急性増悪や終末期等による）に限り、1か所から2か所になった。これで国の言う「地域包括ケア」が実現されるかどうかは不明だが、訪問看護は医療保険と介護保険双方にまたがるので大変わかりにくい（別添資料2参照）。2012年度の診療・介護報酬同時改定には看護師という専門職能に着目して医療保険に一本化してはどうか。</p>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>後期高齢者の保険料が今の年間7.2万円が2030年には約3倍にはね上がるという点で現行の後期高齢者医療制度の持続可能性が懸念されるが、その一方で同制度がスタートして約5年も経過した2013年に見直すという選択肢も制度改変リスク・コストを考えると得策ではない。そこで提案したいのが後期高齢者医療制度と介護保険を統合するという「日本モデル」。というのは、後期高齢者になると、「要医療」と「要介護」の区別が相当難しくなるからである。2055年に75歳以上の人口が27%を占める超高齢社会に突入するわが国の将来を考えると、両者をドッキングする一方で、両保険の併給を認めれば真の意味での「地域包括ケア」が実現できるのではないだろうか。</p>

【ライフイノベーション 11】

規制改革事項	高額療養費制度の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高額療養費制度は、暦月の医療費の自己負担額が一定額を超えた場合にその超えた金額を支給する制度であるが、長期の治療を要する患者に対する経済的な支援としては十分でない。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 健康保険法第 115 条 等</li> </ul>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高額療養費制度は、外科手術や事故のような短期間の入院を念頭において設計されており、長期の治療にはなお重い負担がかかる。一部のがんや難病では特効薬が開発され、治療を続けている限り、普通の生活（就学、就労ふくめ）が維持されるが、一生ローンを背負っているようなものである。</li> <li>・ 例えば、慢性骨髄性白血病（CML）の特効薬イマチニブの毎月の薬代は約 33 万円、自己負担は約 10 万円になり、遺伝子検査代 3 万円は保険適応外である。CML 患者の 2008 年の世帯平均所得は 389 万円、医療費は年 122 万円にのぼり、2000 年と比べ、所得は約 140 万円減少したが、医療費負担は不変である。</li> <li>・ 特定の疾患には、高額療養費特定疾病制度（透析、一部の HIV、血友病の 3 種のみ）・特定疾患治療研究事業・肝炎治療特別促進事業・身体障害者認定などによる医療費助成が整備されており、患った疾病により負担が大きく異なる状況となっている。</li> <li>・ また、月単位の高額療養費制度と別に、年単位の高額医療・高額介護合算療養費制度が制定されたが、医療と介護両方の給付を受けている人のみが対象である。</li> <li>・ そこで、高額療養費制度を見直し、患った疾病の種類にかかわらず、長期に渡る慢性期の療養の際の負担をより軽減できる制度となるよう診療報酬の組み換えを行うべきである。</li> </ul>

要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"><li>例えば、療養が一定期間を超えて長期にわたる場合に自己負担額を月間 1~2 万円とする制度とすることで、過度に重い患者負担を軽減し、自己判断で治療を中止するような事態をなくすことができる。</li></ul>
-----------------	---

【ライフインベーション 12】

規制改革事項	DPC (Diagnosis Procedure Combination) に関する課題と改善策
規制の概要・根拠法令	<p><b>【概要】</b></p> <p>DPC については、その円滑な導入を進めるために、前年度並みの収入を確保できるよう設定されていた調整係数及び入院基本料の加算等を係数化した機能評価係数Ⅰに加えて、今4月からは6項目の機能評価係数Ⅱが新しく指標として採用された。ちなみに今4月からの機能評価係数Ⅱは、全国平均値は0.0194。その内訳は効率性指数に基づく係数0.0034でカバー率指数に基づく係数0.0026、そして救急医療係数0.0061となっている。最も高い病院で0.034と、最も低かった病院(0.0061)とでは5.6倍もの開きがある。</p> <p>また、DPCとICDコーディングとの間にも一定の齟齬が見られる。そもそも主要診断群の区分番号は診断群分類番号の上位2桁により18区分とされている。疾患コードは診断群分類番号の上位6桁(主要診断群2桁、傷病名4桁)であり、疾患コードごとに該当する傷病名(診断名ではない)がICDコードで指定されている。一方、手術などの治療内容に基づいて8桁の区分番号を疾患コードに付加し、14桁の診断群分類番号に基づいて1日当たりの診断群分類点数表を参照するが、その手順は病名表記に対応するICDコードを起点とする。</p> <p>ICDコードは「疾病、傷害および死因統計分類提要」全3巻に示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断群DPCにおいてはICD4桁をベースとするが、部位・骨折の区分番号1桁を付加することで診断群分類点数表を参照するのは「13章 筋骨格系および結合組織の疾患」と「14章 損傷、中毒およびその他の外因の影響」の指定された分類項である。</li> <li>・「分類提要」の疾病分類においては「基礎疾患」と「症状発現」のICDコードとその使用基準が明記されている。そのため、例1に示した二重分類方式によると、治療内容により「基礎疾患」と「症状発現」のどちらのICDコードを使用するかを決めることになる。そのために傷病名マスタのコーディングを誤ると治療内容に一致しない診断群分類点数表を参照するケースが生じる。</li> </ul>

【例 1】 傷病名マスタでは「関節リウマチ性心筋炎」の基礎疾患は [M053]、症状発現は [----]（設定漏れ）であるから、プログラム処理では疾患コード 050100 心筋炎の点数表を参照できない。

M053 † I418 \* 関節リウマチ性心筋炎

070470 関節リウマチ

区分	期間Ⅰ	期間Ⅱ	特定期間	I 未満	I - II	Ⅱ 以上
xx99x0xx	7	14	35	2,869	2,120	1,802
xx99x1xx	3	21	62	5,665	4,803	4,083
xx99x2xx	14	27	69	6,455	5,566	4,666
xx99x3xx	5	10	23	3,551	2,625	2,231
xx99x4xx	11	28	69	7,112	5,924	4,935
xx99x6xx	5	17	44	2,692	2,195	1,866
xx97x0xx	18	35	81	2,380	1,741	1,480
xx97x2xx	5	19	24	2,441	1,804	1,533
xx03x0xx	11	22	46	2,242	1,657	1,408
xx03x2xx	15	29	59	2,424	1,769	1,504
xx03x3xx	9	18	38	2,348	1,735	1,475
xx02x0xx	14	28	48	2,248	1,661	1,412
xx02x2xx	17	33	55	2,399	1,753	1,490
xx02x3xx						

050100 心筋炎

【根拠法令】

規制改革要望・賛成の意見等

これで本当に「一物一価」と言えるのだろうか。

そもそも DPC 導入の目的は医療費の適正化や医療の標準化にあるとされるが、中央社会保険医療協議会診療報酬専門組織 DPC 評価分科会の資料等を見ても、それを検証した結果は見当たらない。また、DPC が 1 日当たり包括払い方式を採用しているため、別添資料にある通り在院日数を徒らに延ばさないと核医学検査に係る材料費を回収できないという矛盾も発生している。この点に関しては、漸次 DPC の包括対象から除外するという措置がとられてきたが、そのルール化も急がれる。

一方、「症状発現」の ICD コードが設定漏れの場合は、プログラムは「基礎疾患」の ICD コードに対応する疾患コードにより包括医療費を算定する。治療内容に対応した点数表を参照するためには、「症状発現」の例示病名に基づいて傷病名マスタの ICD コードを補修しなければ適正な算定はできない。しかし、MEDIS は ICD「分類提要」の著作権を無視し、独自の著作権を根

	<p>拠として標準病名マスタの補修を拒否している。ただし、そのホームページには「ICD コードは各医療機関が設定すること」との留意点が公表されている。</p> <p>他方、保険局・医療課は「傷病名マスタの ICD コードは参考情報」との見解である。ただし、支払基金のホームページには「傷病名称とコード等を改変して使用することは禁止」と明記されている。</p> <p>こうした矛盾した状況下では、健全な IT ベンダーは醸成されない。早急に包括医療費算定用病名マスタの標準化を急ぐべきである。</p>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<p>DPC 対象・準備病院が 1500 を超え、病床数にして一般病床の過半数を超えている医療機関が DPC 包括支払方式を導入している現状を考えると何を包括対象とし、どんな基準で包括対象から除外するかはライフ・イノベーション促進の観点からも重要である。</p> <p>中医協でなされた意思決定を中立的・客観的に評価すべく、1983 年に導入された米国の DRG/PPS の監視・評価組織たる MEDPAC (Medicare Payment Advisory Commission) を内閣府に設置してはどうか。</p> <p>また、傷病名マスタ、または医事システムから抽出した病名コードについては ICD「分類提要」の例示病名と対比させて症状発現の ICD コードを補足・修正すべく、この補修した病名データを「診療情報管理委員会（仮称）」で検討し、包括医療用病名マスタを編集すべきである。さらに、病名情報の標準化と共有のために、インターネットの SNS 方式で加盟病院の病名情報を累積・分析し、補修や追加登録すべき病名マスタについては支払基金に傷病名コードの設定を要請すべきである。</p>

【ライフイノベーション 13】

<p>規制改革事項</p>	<p>新薬創出・適応外薬解消策促進加算に代わる新薬価制度の導入</p>
<p>規制の概要・ 根拠法令</p>	<p><b>【概要】</b></p> <p>いわゆる“ドラッグ・ラグ”を解消するため、今4月の薬価制度改革で「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が新設された。医薬品業界の提案を受けて2年間の施行として導入することが決まった。</p> <p>加算の対象となるのは、①薬価収載後15年以内で後発品が上市されていない、②市場実勢価格と薬価の乖離率が薬価基準に収載されている全医薬品の加重平均乖離率を超えないものである。337成分・624品目が対象となり、加算を受けた会社は89社となった。一定の要件を満たす新薬に加算を行い、革新的新薬の開発と適応外薬解消の取り組みを促すのが同加算のねらいだが、薬価との乖離率という市場での評価が要件となっていることから、薬の効能・効果をアピールし、できるだけ高い値段で買ってもらうことが加算を維持する条件となる。そのため、価格交渉をめぐってすでに医薬品卸とのトラブルが顕在化しているようだが、本当にこれで日本発の画期的新薬が創出されるのか疑問である。</p> <hr/> <p><b>【根拠法令】</b></p>
<p>規制改革要 望・賛成の意 見等</p>	<p>そこで、提案したいのが、現行の薬価制度にEBMを導入して医療サービスをA、B、Cランク、つまり「松」「竹」「梅」の3つに分けるという考え方である。</p> <p>ここで言うAランクとは医療上の有効性という点で画期的な医療品で、いわゆる「生命にかかわる医薬品(Life threatening drug)」である。当該医薬品は、研究開発に莫大な投資がかかることから、原則自由料金として製薬企業の開発意欲を高めつつ、患者の自己負担は限りなくゼロに近づける政策が望まれる。</p> <p>これに対して、Bランクの医薬品については公的保険で面倒をみる一方、公定価格とし、患者の自己負担割合も現行通りとする。</p>

	<p>そして、有用性・画期性に若干問題のある C ランクの医薬品は、保険給付の対象外とするか、患者の自己負担率を 50~90% に引き上げてはどうだろうか。こうした医薬品は OTC 医薬品と同列に扱われるべきだが、安全性の点から医師の処方せんが必要なものについては、「保険給付外処方薬」として残すべきである。</p> <p>当該薬価制度を導入すれば製薬メーカーは画期的な新薬の開発意欲が増す一方で、国民は当該医薬品に廉価にアクセスでき、薬剤費のメリハリのきいた配分も可能と考える。</p>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<p>Health Affairs (vol. 22, No. 5, 2003) に紹介された Patricia M. Danzon と Michael F. Furukawa らの論文では、わが国の後発品価格は米国の約 2 倍と 9 カ国の中で一番高いという。</p> <p>一般に厳しい価格統制が行われている国では後発品シェアが低いとされる。事実、わが国と同様に薬価基準制度があり、後発品の価格も公定化されているフランス (39%)、イタリア (30%) の後発品比率は低い。特に日本では、薬価は常に引き下げられる運命にあるため「改良型新薬 (Me-Too-Drug : ミートウードラッグ)」が生まれやすく、後発品市場が成熟しにくい。</p> <p>増税や保険料の引上げがままならない中で、安定した改定財源を求めようとするならば自ずと後発医薬品の使用促進や保険薬局の薬価差益に向かわざるを得ない。後発医薬品促進により約 1.4 兆円の薬剤費削減効果が出るという試算もある。</p>

【ライフイノベーション 14】

規制改革事項	医薬分業の存在意義の再確認と調剤基本料の一元化
規制の概要・根拠法令	<p><b>【概要】</b></p> <p>昭和 31（1956）年に医師法、歯科医師法、薬事法（昭和 35 年の法改正で薬剤師法に移行）が改正されたことにより、医師・歯科医師の処方せん発行が原則として義務づけられた。昭和 40 年代は 1%分業といわれる程度に過ぎなかった保険薬局も昭和 49 年（1974）年 10 月、保険診療における診療報酬が改定され、処方せん料が大幅に引き上げられたことにより処方せん発行枚数は着実に増加し、また、保険調剤実施保険薬局数も年々増加している。平成 20（2009）年度には 62.0%の発行率（医薬分業率）となっており、5.4 兆円の国民医療費が費やされている。</p> <p><b>【根拠法令】</b></p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>しかし、そもそも保険薬局は何を目的に導入されたのか。薬価差益に依存していた医師から本来あるべき薬剤師に調剤権を移すことによって処方量、ひいては薬剤費を適正化することが目的ではなかったのか。であれば総点数に占める薬剤料の割合は減少しているはずだが、入院外、入院ともにここ 10 年薬剤費のシェアがほとんど変化していない状況を見ると、その経済効果は皆無と言わざるを得ない。特に 09 年度は、01 年度に調剤薬局の調査を開始して以来、初めて 3 割を超え、入院外に至っては 40・3%（対前年比 4・1 ポイント増）となっている。</p> <p>その一方で「後発品シフト」は期待はずれとなっている。今 4 月に、後発医薬品の使用促進の観点から、薬局の調剤基本料の後発医薬品調剤体制加算の要件が処方せんベースから数量ベースに変更されたが、日本保険局協会が今 7 月に発表した後発医薬品調剤体制加算の取得状況によると、「加算なし」は 46・4%で、半数近くの薬局が加算を取得していなかった。</p> <p>以上から、医薬分業の存在意義を再確認すべきである。</p>

要望具体例、 経済効果等	<p>他方、保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるのに対して受付回数 4000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっているが、その質的な差は認められない。むしろ、本 WG の委員らによる先行研究では疑義紹介率および調剤ミス発見率、さらには時間に関する患者満足度などはいわゆる「門前薬局」の方が高いことがわかった（川渕孝一著『医療再生は可能か』（ちくま新書）の P. 184～P. 186 参照）。であれば調剤基本料は一律 240 円にしてはどうだろうか。薬剤費適正化の観点から、かりに 240 円に統一したとすると、最新の公表値である 09 年度の処方せん受付回数で計算して、年間約 978 億円の節減となる。</p>
-----------------	---

【ライフイノベーション 15】

規制改革事項	医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 18 年度の診療報酬改定により、医療保険におけるリハビリテーションの算定について、原則として発症から最大 180 日間までという日数制限が設けられた。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 18 年度の診療報酬改定の背景の一つは、中医協による「長期にわたって効果が明らかでないリハ医療が行われている場合がある」「リハとケアとが混同して提供されているものがある」との指摘であったことは事実である。</li> <li>限られた医療資源の効果的活用という観点に立てば、効果が明らかでないリハビリ医療に医療費をかけるべきでないという点は理解できる。</li> <li>しかし、症状の改善・回復は個人差があり、一様に日数で区切ることはできるものではない。</li> <li>日数制限導入後、わずか 1 年で一部制限の緩和がなされたが、対症療法ではなく日数制限を撤廃すべきであり、効果が見込まれるか否かの判断は、チェック機能を前提に医師及び医療機関の判断に委ねるなどの見直しを行うべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能回復、自立した生活の実現、あるいは、社会への参画をリハビリ制限により断念さざるを得ない事例をなくす。</li> </ul>

【ライフイノベーション 16】

規制改革事項	医療法人におけるガバナンスの柔軟化に向けた規制の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法人の役員の適格性として、医療法人と関係のある特定の営利法人の役員が参画することは非営利性という観点から適当でないとされている。</li> <li>・ 医療法人における剰余金の配当は一切禁じられている。</li> </ul> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法人運営管理指導要綱</li> <li>・ 医療法第54条</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非営利性の厳守により、経営体制の立て直しによる迅速・確実な事業再生が進められない。</li> <li>・ 「持分のある医療法人」については、相続税など財産権への課税は一般株式会社と同等であるが処分権が実質的に制限されているため、特に、譲受法人となるスポンサーは医療法人の場合きわめて限定されている。</li> <li>・ そこで、一定の要件を満たした再生事例であり、かつ非営利性維持を妨げない範囲において、営利法人の役職員が医療法人の役員として参画することや、譲受法人への剰余金配当等が認めべきである。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一定の事例の要件としては、たとえば、具体的には、事業再生ADR手続きや民事再生などの法的手続きを経る場合などが考えられる。</li> <li>・ 現在、窮境に陥っている地域の医療法人はきわめて多く、経営ノウハウは不足しており、またスポンサー候補は限られているが、こうした規制改革により、医療サービスの向上や出資者の地域におけるサポートなど、医療機関の機能維持と質的向上に寄与する。</li> </ul>

【ライフイノベーション 17】

規制改革事項	医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療法人の倒産件数が増加する一方、私的整理の環境は整っていない。法的整理でないと、政府系金融機関の協力義務がない。また、中小企業再生支援協議会の支援対象に医療機関が含まれていない。</li> </ul> <hr/> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療法人の場合、事業再生は法的整理手続きによらざるをえない。企業再生支援機構は5年間に限り集中的に事業を実施するものとされており、支援決定可能期間はあと1年しかないほか、事業再生ADRによる再生事例はいまだになく、このままであると、再生を試みないまま清算を余儀なくされるなど、地域の医療が崩壊しかねない。</li> <li>法的手続きでないと、政府系金融機関の協力義務はない。福祉医療機構といった独立行政法人のみならず、そのほかの政府系金融機関や独立行政法人の融資についても、一定の基準を満たした再生案件については、債権放棄等の協力ができるようにして、事業再生を推進できるようにする必要がある。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府系金融機関や独立行政法人による融資について、法的整理以外の場合でも一定の要件を満たせば債権放棄できるようにすることで、地域に必要な医療機関の再生・存続を図ることができる。</li> </ul>

【ライフインベーション 18】

規制改革事項	医療法人における組織再編の円滑化に向けた規制の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法人が別の医療法人に事業譲渡する際、当該地域が病床過剰地域である場合、運営主体の変更に過ぎない場合であっても、許可されない運用が多い。</li> <li>・ 医療法人の合併の場合も、都道府県知事の認可条件として年2回の医療審議会の意見聴取の必要があり、時間を要する。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法第7条第2項</li> <li>・ 医療法第57条第4項、第5項</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現状、指導官庁（厚生労働省、都道府県）の裁量により、病院機能の存続、再生や雇用安定を円滑に進められない状況となっている。一定の要件を満たした再生事例の場合には、迅速・円滑な組織再編が進められる必要がある。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法人のうち赤字法人は約半数に達する。上記の規制改革を実施することにより、地域における医療機関の組織再編がより容易になり、地域の医療機能を持続させることができる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 19】

規制改革事項	医療法人の連携促進に向けた規制の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関が他の医療機関に本来業務である診療の一部を委託することは認められていない。</li> <li>・ 医療法人の余資の運用は事実上銀行預金等に限定されており、医療法人が他の医療法人に融資又は与信することは認められていない。</li> <li>・</li> </ul> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法第42条</li> <li>・ 「医療法人制度について」（平成19年3月30日）（医政発第0330049号）</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 近年、「病病連携」、「病診連携」が奨励され、病院の施設・機能を地域医療機関の医師に開放する「開放型病院」も認められているところである。また、自治体が委託する場合は指定管理者制度として認められている。</li> <li>・ 地域連携を推進するために、医療法人の業務として他の医療機関から業務の一部あるいは全部を受託することも検討すべきである。</li> <li>・ また、医療機関に対する融資や与信は一般事業会社には認められているところであるが、医療法人が連携又は救済の際に他の医療法人に融資又は与信することは認められていない。地域における医療機関同士の連携の促進や救済のためにも、これを認めるべきである。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記の規制改革により、地域における医療連携がより効率的に実施でき、医療の質の向上及び地域の医療機能持続に寄与する。</li> </ul>

【ライフイノベーション 20】

規制改革事項	医療機関同士の経営統合・合併を容易にする施策
規制の概要・根拠法令	<p>現在では規制はないと思われる。</p> <p>【概要】経営母体が違う医療機関同士（たとえば社会保険病院と公立病院など）の統合・合併は、公立病院同士の合併に比べ頻度が少ないと思われる。しかし、地域医療計画を考える上では、経営母体を超えた合併・統合が必要である。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>経営母体が違う医療機関同士（たとえば社会保険病院と公立病院など）の統合・合併は、公立病院同士の合併に比べ頻度が少ないと思われる。しかし、地域医療計画を考える上では、経営母体を超えた合併・統合が必要である。</p> <p>（もちろん、一方では新たな医療機関が必要な地域には新たな医療機関がつくられることも促進しなければならない）</p>
要望具体例、経済効果等	医療機関の機能分化が進む

【ライフイノベーション 21】

規制改革事項	医療等の広告規制の緩和
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <p>医療機関については、広告可能な項目が制限されており、サービス業としての観点からの広告が実質不可能となっている。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>医療法第六条の五 医療法施行規則第一条の九</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の広告規制については、累次の見直しにより広告可能な事項を拡大してきたところであるが、未だに広告可能な事項を列挙して示すポジティブリスト方式である。</li> <li>・一方で、例えば、病院のWebサイトは、利用者が自ら検索して閲覧する情報提供・広報との整理であり、広告規制を受けない。</li> <li>・消費者保護という観点からは、不当景品類及び不当表示防止法が存在しており、昨今の情報化社会において上記のような事例を鑑みると広告規制の存在意義は薄れている。</li> <li>・また、グローバルな視点での医療機関の育成を考えた場合、国際医療交流を進めていく上でも、広告項目の制限ではなく、必須開示項目を規制し、原則自由化することが望ましい。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の立場から、医療機関選択に有効と思われる医療技術や医師の技術などの比較情報が得やすくなる。</li> <li>・医療機関の創意工夫により、患者へのサービス向上に繋がる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 22】

規制改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <p>平成 18 年 6 月薬事法改正に伴う厚生労働省令（平成 21 年 2 月公布、6 月施行）により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを含む郵便販売はリスクが比較的低い「第 3 類医薬品」に限定された。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>薬事法施行規則第 15 条の 4、第 159 条の 14～16 等</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法施行規則の施行により、これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。</li> <li>・一方で、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」によれば、店舗で第一類医薬品を購入する際に文書を用いて詳細な説明があったのは 50.5%に過ぎず、19.8%は何ら説明がなかったなど、制度は定着していない状況が明らかになった。</li> <li>・いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等の販売が劣後するというデータはなく、郵便等販売においても安全性の確保を前提とした I T 時代に相応しいルール作りは可能である。</li> <li>・よって、専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきである。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・僻地だとドラッグストアへ行くのに車で小一時間ほどかかることがあり、高齢者に負担</li> <li>・従来インターネットを利用していた外出が困難な障害者が存在する</li> <li>・自分に合った漢方を専門薬局で調剤してもらっている利用者が、自宅から薬局までの距離が遠いゆえに入手が困難になる</li> <li>・海外に赴任した際に、飲みなれた日本の医薬品を取り寄せられなくなった</li> <li>・地域の有力な産業である伝統薬の顧客から不安の声が寄せられている。</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>

【ライフイノベーション 23】

規制改革事項	国民の利便性を高めるための医薬品販売規制の見直し（薬剤師・登録販売者の常駐義務、対面販売の解釈の見直し）
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】 一般用医薬品の販売時においてリスク分類に応じた情報提供（法第 36 条の 6 各号の規定に基づく情報提供）が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき購入者と専門家間で意思疎通が重要である。そのため購入者と専門家がその場で直接やり取りを行う「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。</p> <p>【根拠法令】  薬事法 36 条の 6  省令 159 条の 1 5  省令 159 条の 1 6  省令 159 条の 1 7</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>一般用医薬品（1 類／2 類／3 類）の「対面販売」の原則により、一般用医薬品販売には薬剤師または登録販売者など有資格者の常駐を義務付けている。しかしこれらの有資格者を常駐させることは人件費コストを過大とするため、事実上医薬品の販売は、従来の業者に限られている。消費者の購買の機会を妨げている。また「対面販売」の原則が定められた昭和 35 年の薬事法施行当時は「薬剤師が購入者に医薬品を手渡すこと」を想定しており、現在の情報機器などの進化は想像すらされてなかった。医薬品の専門家である薬剤師による対面販売の解釈を、双方向通信の可能なテレビ電話・ファックス・デジタルコードなどを用いた販売体制を確立することを条件に広げることで、現行に比してむしろ安全に一般用医薬品を販売することが可能になる。</p>

<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<p>■薬の専門家である薬剤師の有効活用。</p> <p>■身近な場所でいつでも薬剤師に気軽に相談する機会を提供することで以下の効果が期待できる。その結果、国民医療費の削減が期待できる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、軽医療患者の病院への来院率を下げる。</li> <li>2、不必要な救急車の出動回数を減らす。</li> <li>3、成人病の予防啓蒙を行う。</li> </ol> <p>■薬剤師が適切な情報、適切な方法と商品をコンビニエンスに提供することで、国民のセルフメディケーションへの意識が高まり、一般用医薬品、サプリメント、健康食品・健康機器など健康関連商品の需要が高まることが期待できる。</p>
-------------------------	---

【ライフイノベーション 24】

規制改革事項	医療機器研究開発の活性に向けた制度の見直し
規制の概要・根拠法令	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、企業が製品化を目的とした開発段階の医療機器を用いた臨床研究は認められない。</li> <li>・ 現行法では、治験中の製品仕様の変更において、すでに進められている治験のデータの有効活用範囲等の取り扱いが不明確なため、多くの企業では仕様変更ができないと解釈し、やむを得ず仕様変更が可能な欧米での治験を優先して実施している。</li> <li>・ さらに、患者数が少ない難病等を対象とする医療機器は、医療上の必要性が高いにも係わらず対象となる患者数が少なく、治験を必要とする機器では承認取得までに非常に長い期間を要する。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 22 年 3 月 31 日の薬食発 0331 第 7 号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係わる薬事法の適用について」</li> <li>・ 平成 20 年 7 月 31 日医政発第 0731001 号 臨床研究に関する倫理指針の改正等について</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験と臨床研究の範囲を明確にする目的で、平成 22 年 3 月 31 日の薬食発 0331 第 7 号「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係わる薬事法の適用について」において、医師主導で医師が開発した医療機器を用いた臨床研究は認められたところである。しかしながら本通知では、企業が製品化を目的として開発段階の医療機器を用いた臨床研究は認められず、また、医師との共同研究で開発した医療機器による臨床研究の可否も不明確である。臨床研究は、医師の責任のもとで臨床研究に関する倫理指針に則って実施されるものであり、企業開発の未承認医療機器を医師と医療機関の合意のもとで臨床研究に提供した場合でも、臨床研究の適正性および透明性は確保できる。</li> <li>・ 仕様変更における治験データの有効活用範囲等の取り扱いに関しては、国内治験活性化の観点から、明確な仕様変更ルールの提示が必要と考える。</li> <li>・ 難病等を対象とする医療機器については、医療上の必要性が高いにも係わらず、対象となる患者数が少なく、治験だけでは統計的な処理ができるほどの治験データが集まらず、もしくは集まるために非常に長く時間がかかり、承認取得までに非常に長い期間を要する。国内医療ニーズに基づいて導入促進が図られている製品においても、海外で</li> </ul>

	<p>の使用実績があるにも係わらず国内治験が要求される場合があり、人道上そして医療上で極めて必要性の高い希少疾病用医療機器の開発・導入が促進されない状況にある（【ライフイノベーション 26】に記載されているイノベーションの評価に関する問題も存在。承認取得後も、希少疾病用医療機器としての配慮が十分でない保険償還価格の設定や、保険診療として取り扱うことの疑義判断など、医療ニーズが保険に十分勘案されていないと共に、企業の導入意欲をそぐ結果となっている。企業の社会的責任にのみ頼るのではなく、開発意欲のわく診療報酬の早期設定が必要）。</p>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<p>医療機器研究開発の活性に向け、以下のような制度が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規性の高い医療機器開発のための臨床研究制度の導入 治験を必要とする医療機器の開発にあたっては、企業からの行政に対する届出に基づいた、治験実施前の開発段階における臨床研究制度を設ける。また臨床研究における保険の混合診療の導入。</li> <li>・ 改良改善医療機器開発のための臨床研究制度の導入 本来治験を必要としない既存品目からの改良改善医療機器における使用感・操作性の確認にあたっては、企業の要請に基づき、医師と医療機関の合意のもとで実施できる臨床研究制度を設ける。</li> <li>・ 治験中の製品仕様変更ルールの明確化 治験中の製品仕様変更に関し、薬食機発第 0709001 号通知（平成 19 年 7 月 9 日）について、変更前後の治験データの有効活用の取り扱いに関する解釈を明確にする。</li> <li>・ 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備 患者のベネフィットとリスクのバランスを勘案し、安全性データと、治験以外の有効性データ（非臨床、臨床実績、文献）による審査で承認を与える。</li> <li>・ 承認審査から保険収載までを見据えた一貫性のある行政支援の確保。特に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」での選定品は、保険収載を前提とした薬事承認とする。</li> </ul>

【ライフイノベーション 25】

規制改革事項	医療機器の承認迅速化に向けた制度の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>・医療機器については薬事法に基づく承認申請・審査の手続きが求められているが、欧米に比べて審査に求められるデータや手続きが煩雑あるうえその期間も長くかかっている。デバイスラグやデバイスギャップの一因となっている。海外で実績のある医療機器については医療現場に迅速に導入できるような制度を確立すること、ならびに、承認申請や審査の迅速化を図ることが医療現場のニーズに応えるとともに医療機器の開発促進の両面から必要。</p> <p>・また、審査の期間が長期化する背景の一つに審査の結果や医療現場での医療機器のパフォーマンスに関して審査官がどのような法的責任を負うのかということが必ずしも明確でないことも指摘されている。海外の事例を参照し、科学的客観的な審査を円滑に進める体系を明らかにすることが求められる。</p> <p>・医療機器の開発に際しては、改良や改善を繰り返すことが極めて重要であるが、改良や改善を実施するに当たっても承認申請や審査が求められる。承認申請手続きを不要とする改良改善の範囲も定められているが、「承認書の記載されていない範囲」と極めて限定的になっている。また承認書にはかなり詳細な内容の記載が必要になっているために、些細な変更にも一部変更承認申請が必要になり、企業側、審査側ともに多大な工数を費やすことになっている。欧米には承認事項という概念がない。</p> <p>・医療機器の審査や市販後管理に関しては、「クラス分類」毎に異なり、医療機器そのものの分類と審査や管理方法の類型を一体的に取り扱っている現状がある。医療機器そのものの分類と個別製品に対するリスク、経験値の考え方を切り分け、市場でのリスクを勘案した審査や管理のあり方について設定をする必要がある。現在は、一度決まった取り扱いに関する分類を変更することができない。</p> <p>・わが国では、クラス分類毎、製造所の場所（国内外）毎に、かつ異なる調査権者（国、県、PMDA、第三者認証機関）が品目毎に調査が行われており、調査頻度が高い。</p> <p><b>【根拠法令】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法第 14 条</li> <li>・施行規則第四十七条</li> <li>・薬食機発第 1023001 別紙 1. 2. 2)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法第4条9号及び施行規則四十七条五</li> </ul>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の承認審査に関しては内外の医療機器産業から制度の改善要望が出されている。2010年4月には日米欧の業界団体から厚生労働省、経済産業省、内閣府に対して要望書が提出されているほか、2010年10月の日米の医療機器産業界の提言を取りまとめた日米財界人会議の共同声明文書でも求められている。</li> <li>・医療機器は医薬品と異なり、一般に人種差による効能や効果の差はない。したがって、海外であっても医療現場において使用実績があるもの、または海外において適切な審査を経たものに関しては、国内において改めて審査を実施する必要があるのか、どのような場合にどのような審査をするべきかについては改めて検討すべき。</li> <li>・また、あわせて医療現場に導入された医療機器のパフォーマンスや当局の審査の結果に関して、関係する企業や審査官個人や審査当局が、どのような法的責任を負うのか、または負わないのかについて、海外での事例を参照しつつ開かれた議論を進めるべき。</li> <li>・米国においては、承認範囲外の改良改善でも、安全性・有効性に与える新たな影響がなければ、特段の手続きなしで変更が認められている(510kの場合)一方、日本では安全性・有効性に影響をあたえるおそれがある場合は一部変更承認申請が必要なため、一つの変更が複数品目に亘る場合も、それぞれの品目において承認申請書の一部変更手続きが必要。米国では、複数の変更事項をまとめて変更手続きが可能であったり、新たな影響・リスクでなければ審査は不要としているため、我が国より申請者と審査側の業務量負担が少ない制度設計であり、より迅速に上市が可能な制度となっている。</li> <li>・すでに流通している医療機器について、国際的な整合や市場での経験などを勘案してクラス分類を再設定、もしくは基準がある品目においては、第三者認証への移行を行う必要がある。</li> <li>・欧米では、QMSは製造所毎に調査されている。わが国の制度では、企業側、行政側とも共に重複した業務が発生し、双方の負担となっている割には、効果的な調査が実施されていない。</li> </ul> <p>(QMS: Quality Management System、品質マネジメントシステム)</p>

要望具体例、  
経済効果等

・医療機器の承認審査制度の見直し

海外の臨床現場での使用実績がある医療機器、または海外での適切な安全性や有効性に関する審査を経た医療機器に関しては、迅速に国内の医療現場に導入できるよう、承認審査の制度を見直す。

・審査の結果や医療現場でのパフォーマンスに関する法的責任についての検討

開発を行う企業と審査に関わる審査官や審査機関がどのような法的責任を負うのかについて海外での事例を踏まえた公開での議論の推進。

・改良改善時における申請不要な変更範囲の拡大

変更の結果として、新たな安全性・有効性のリスクがない場合は、軽微変更届出を認めるなど、QMS に基づく企業での内部管理により、変更を認めるルールを制定する。このレベルの変更のために、機器の安定供給に影響を与えることも発生している。

・医療機器クラス分類ルールの見直し

使用実績に応じたクラス分類の見直し、または再分類するルールを導入、もしくは基準がある品目において、第三者認証への移行を順次行うことで、PMDA の審査負担が減り、審査の迅速化が図られる。

・品目毎の QMS 調査制度の見直し

品目毎の QMS 調査から製造所単位もしくは一般名称単位の審査とする。また他の調査権者の調査結果を受け入れるよう改善を求める。これらにより、PMDA の審査負担が減り、審査の迅速化が図られるとともに、企業側の負担も減り、より改善・改良・研究開発に経営資源を割り当てることができるようになる。

【ライフイノベーション 26】

規制改革事項	医療機器のイノベーションの評価
規制の概要・根拠法令	<p>・改良・改善された医療機器、新しい機能を持つ医療機器の保険適用可否、その償還価格評価プロセスや判断理由が不透明。特に、特定保険医療材料の償還価格は、「機能区分」ごとに設定されているためその製品の製造販売元や製品の世代が勘案されていない。</p> <p>・また、海外価格との差を縮小するという目的で導入された「再算定制度」は、所期の目的を達成した状態にあるにも係わらず、日本での必要な経営コストを勘案しないまま制度が厳格化しようとしている。</p> <p>・加えて、治療・診断に係る周辺技術やサービスに関しては、その実施において薬事法ならびに医療保険適用の範疇であるかどうかの判断をするための明確な基準がない。</p> <p><b>【根拠法令】</b>          平成 22 年 2 月 12 日 保発 0212 第 10 号          「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」          平成 22 年 2 月 12 日 医政発 0212 第 6 号 保発 0212 第 11 号          「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」          平成 22 年 2 月 12 日 医政経発 0212 第 2 号 保医発 0212 第 2 号          「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」 など</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>・改良改善された、もしくは画期的な機能を有する新製品を開発したとしても、保険償還の可否やその保険償還額の評価・決定プロセスが不透明であり、かつ、保険収載が決定した場合でも、その価格は医薬食品局/PMDA で決定された治験や市販後調査、これらに係る外注費用、医師のトレーニングに係るコストや疾病の希少性（市場の大きさ）等が十分に勘案されていない状況にある。</p> <p>・加えて、医療機器は機能区分毎に価格が設定されているため、改良改善がなされた医療機器であっても、現行の製品と同じ機能であると判断された場合、改良改善前の製品と同一の区分、同一の価格となる。これにより改良前の製品は値引き以外に競争力を出す手段がなくなり、結果として改良後の製品を含む区分価格が下がり「悪貨が良貨を駆逐する」という現象が起きる。</p> <p>・さらに、平成 14 年 4 月に導入された「再算定制度」は、すでに 5 回適用され、当初内外価格差の代表的な例として挙げられていた製品の価格も大幅に下がった。すなわちこの制度は 1990 年代に指摘さ</p>

	<p>れていた内外価格差の縮小という所期の目的を果たしたと考えられる。また新規医療機器の償還価格算定に当たり、外国平均価格が償還価格の上限決定に反映されており、1990年代のような価格差が今後発生することはない。しかしながら、日本での必要な経営コストを勘案しないまま制度が厳格化されようとしており、「機能区分制度」との組み合わせにより、2年に一度の診療報酬改定による自社製品の償還価格低下率を全く予測不可能としている。これらの結果、医療機器企業においては、改善・改良、新製品開発及び製品導入の意欲が減退し、海外への研究開発シフト、製品上市におけるジャパンパッシング、日本未導入の製品の増加（デバイスギャップ：世界で使われている医療機器が日本に導入されない状況、デバイスラグ：医療機器が欧米諸国に比べ遅れて日本に導入されるという問題）、及び日本からの製品撤退、その結果のひとつとしてすでに経験した医療機器の安定供給問題が生じる原因となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療・診断に係る周辺技術やサービス（例えば遠隔での診断や疾病管理など）に関しては、これらの開発や市場への導入に際し、医療行為に当たるのかどうか、医療保険適用の範疇であるかどうか、どのような規制の対象になるのかなどの判断をするための明確な基準がなく、その結果、技術のシーズや社会のニーズがあっても、開発を進め、出来上がった製品やサービスを日本で上市するためのモチベーションが沸きにくい、もしくは時間がかかるという状況が散見される。そもそも、このような社会が求めている技術やサービスの提供を制度が妨げるべきではない。</li> </ul>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同一機能区分内別価格制度など銘柄別保険収載制度の導入。例えば、今後の新製品について、現行のC申請（新機能・新技術申請）に加え、希望すれば、同一区分内で、その製品特有の区分を設定できるようにする。製品の開発がより促進されるよう、従来品より優れた効果をもたらす医療機器については、機能区分価格によらない価格を設定できる制度を導入すべきと考える。</li> <li>・保険適用可否、その償還価格評価プロセスについては、審議組織そのものやメンバー、評価のためのスケジュールやタイムラインを明確するとともにその結果を公開する。償還価格評価基準については、その基本的な計算方法や個々の判断理由を企業機密に抵触しない範囲で公開するとともに、標準的な治験、市販後調査、トレーニング費用の費用負担（厚生労働省・企業・医師）を設定しそれらを原価計算に組み込んで償還価格に反映出来るようにする。また、販売管理費・利</li> </ul>

益など、実態に即した企業提示コスト、医療機器の経済的効果（医療費の削減、機会損失（患者の就労等）の低減や介護費用）も考慮に入れた価格設定をできるようにする。

・「再算定制度」は廃止し、2年に一度の診療報酬改定には市場価格の参照に基づく改定方式に統一する。ただちに廃止が難しければ、平成24年の改定においては平成22年の制度を保持するとともに、為替については3年以上の平均を使用、あるいは使用為替レートの激変緩和の措置を行うこととする。そもそも、平成22年改定で「再算定制度」により価格改定された「機能区分」は17区分に過ぎず（平成20年改定では14区分、平成18年度では80区分）、これら機能区分においても、はたして市場価格参照方式のみで計算される改定価格との差が、企業や厚生労働省が実施した海外価格データ収集・分析労力等の投資に比して十分効果があったのかという総括もされていない。

・治療・診断に係る周辺技術やサービスに関しては、医療行為に当たるのかどうか、医療保険適用の範疇であるか、関連するどのような規制に該当するのかどうかなどの判断をするための明確な基準や手順を設定し、原則として社会への提供が可能であることを明確にするべきである。

【ライフイノベーション 27】

規制改革事項	個々の利用者に合致した福祉用具の利用推進
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 市町村は、障害者等が補装具の購入又は修理を必要とするときは、当該当該補装具の購入又は修理に要した費用について、補装具費を支給する。（障害者自立支援法）</li> <li>・ 福祉用具は入浴又は排せつの用に供するもの等に限定されており、原則貸与とされている。（介護保険法）</li> <li>・ 指定福祉用具貸与の提供に当たっては、利用者の心身の状況、希望及びその置かれている環境を踏まえ、福祉用具が適切に選定され、かつ、使用されるよう、専門的知識に基づき相談に応じるとともに、目録等の文書を示して福祉用具の機能、使用方法、利用料等に関する情報を提供し、個別の福祉用具の貸与に係る同意を得るものとする。（介護保険法）</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <p>障害者自立支援法第76条、介護保険法第44条、56条  平成11年3月厚生省告示第94号、平成12年1月老企第34号  平成11年3月31日厚生省令第37号「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」第199条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ チャレンジド（障害者）や高齢者等が福祉用具を利用するにあたっては、本人の自立を継続的に支援するための道具として有効に活用されなければならないが、利用者ニーズに対応可能な優れた素材や技術が存在するにも関わらず、現在は個々の利用者に合致したフィッティングの仕組みが機能していない場合がある。</li> <li>・ 介護保険において、福祉用具は原則貸与とされているため、利用者に合致した十分な対応を行うことができない。したがって、福祉用具の購入も認めることにより、自立に向けた継続的支援を更に促進させるべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 福祉用具専門相談員による提供であっても、貸与の車いすなど、シーティングが適切に行うことができないため、チャレンジド（障害者）、高齢者の誤嚥や褥瘡、身体の歪みに繋がってしまうという指摘がある。</li> <li>・ 医師の診断書や意見書等は「福祉用具の利用が必要」ということに留まっており、本人の体型や状態を考慮した適切な福</li> </ul>

社用具の提案はなされない。退院後のリハビリや就業も含め、利用者がどのような生活を送るかということも考慮した、総合的な支援策を講じるべきである。

- ・ 料金を平均貸与期間により換算すると販売価格を上回る場合もあり、今後の性能向上や新しい機器の開発に備え、貸与と販売についての考え方を再度整理しておく必要がある。

【ライフイノベーション 28】

規制改革事項	社会参画のための障害者雇用率の柔軟な運用
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】 民間企業、国、地方公共団体は、それぞれ、障害者雇用促進法に定める法定雇用率に相当する数以上の障害者を雇用しなければならない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 障害者雇用促進法第 38 条、43 条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>障害者法定雇用率は、常用労働者数に基づいて算出されているが、常時介護が必要等、常勤が困難な場合は、就業を諦めざるを得ない場合がある。</p> <p>したがって、就業を目指す人が自立し、多様な働き方が促進されるよう、在宅での短時間就業や短期間・単発業務のチャレンジド（障害者）へのアウトソーシングも算定対象に含める等の仕組みを構築するべきである。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障害によって介護が必要などの理由から、通勤やフルタイム勤務が難しい場合、就業による自立ができず、保険給付や生活保護等の受給者となってしまっている。自宅や施設で介護を受けながらであっても、実施可能な業務を企業から受託することによって、自らの個性と能力を生かした社会参画が可能となり、経済活動にも貢献できる。</li> <li>・ 全身介護が必要で施設にいてもベッドで起業をしている事例もあり、意欲ある人の就業機会が広がる。</li> </ul>

【ライフインノベーション 29】

規制改革事項	高齢者専用賃貸住宅に 24 時間職員常駐の義務化
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】 現在の国土交通省の高齢者専用賃貸住宅のモデル事業での管理の方法は「フロント業務 9 時から 17 時」となっている。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 高齢者の居住の安定確保に関する法律 最終改正平成 21 年 5 月 20 日法律第 38 号第 57 条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>高齢者が求めるものは、介護だけでなく、突発的に起きることに対応してくれる人材である。単なる賃貸住宅ならいまの自宅から住み替える必要すらない。24 時間コーディネイト役の職員がいてこそ、高齢者専用賃貸住宅の価値があるのであって、それがなければ、10 年後はスラム化してしまう。スラム化した高齢者専用賃貸住宅には新規の利用者はいない。結局、建てたはいいが、空室ばかりとなることが見えに見える。</p>
要望具体例、経済効果等	<p>法律の内容に「賃貸住宅の管理の方法」とあるが、その具体的な記述は何もない。そこに「24 時間職員の常駐」を加筆し、実現すべきである。</p> <p>現在のシルバーハウジングには「ライフサポートアドバイザー」がいるように、高齢者専用賃貸住宅にも同じように 24 時間連絡が可能な職員を置くべきである。</p> <p>外部サービス利用型の特定施設であっても、サービス時間以外の連絡が外付けの「緊急連絡」だけでは実際には機能しない。</p>

【ライフイノベーション 30】

規制改革事項	認知症対応型共同生活介護グループホームに住所地特例を適用
規制の概要・ 根拠法令	<p><b>【概要】</b> 地域密着型サービスとは住民票のある地域のサービスを利用することであり、遠方から老親を呼び寄せてグループホームに入所させることはできない。そのためには、その地域に住民票を移動し、改めて介護保険の申請をする。その手続きに時間を要し、その間の生活が成り立たない。</p> <hr/> <p><b>【根拠法令】</b> 介護保険法改正法「地域密着型サービス」6種類</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>認知症介護は一時たりとも本人から目を離せない。そういう状況でありながら、グループホームを地域密着型サービスの中に入れてある。全国に1万件以上のグループホームがあり、どこも満室となっている。認知症本人にその自覚がなく、家族は困りきっている。一方、ホームごとにサービス内容も違い雰囲気も違うのだが、自由にホームを選ぶことができない。</p> <p>介護保険の特長である「サービスを選べる」ように、住所地特例を認め、認知症高齢者に相応しいグループホームで生活できるようにすべきである。</p>
要望具体例、 経済効果等	<p>最近のグループホームでは「看取り」を行うホームが出てきている。また、グループホーム滞在期間が益々長期になっている現実があり、希望する立地での空室がない状況を作り出している。データとして発表されている数字以上の認知症高齢者が存在すると考察されるので、まずは住所地特例を適用すべきと考えます。</p>

【ライフイノベーション 31】

規制改革事項	「介護サービス情報の公表」制度の廃止
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 事業所から介護サービスの内容、事業所の運営状況等に関する情報等の報告を受けて調査を行い、その結果をインターネット上で公表するもの</p> <hr/> <p>【根拠法令】 平成 18 年 4 月 都道府県知事 平成 19 年度からは 12 のサービス、訪問介護、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、福祉用具貸与、居宅介護支援、特定施設、特養、老健、介護療養型医療施設に義務化</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>マニュアルがあるか、ないか、帳簿の保存があるか、ないか、等が重要視され、実際にどのように活用し、透明性のある運営になっているかどうか、そして、全てのサービスが入居者の尊厳を保つように配慮されているかは、全く評価されていない。本質論が見えず、形だけのものであり、現在活用もされていない。それ故、費用と時間をかける意味がない。</p> <p>本来なら、この「情報の公表」に変わる何らかの評価方法があると望ましいが、その前に評価委員を育成することが先決であり、それは短時間では無理であろう。</p>
要望具体例、 経済効果等	<p>東京都でいえば、社会事業大学のような福祉大学のなかに、新しい評価養成科目を取り入れ、その卒業生が将来、全国で福祉サービスの評価委員の業務に就くように提案する。</p> <p>今や、特別養護老人ホームと同じくらいの有料老人ホームが存在する時代になっているが、福祉大学では旧態依然の学習内容のままになっている。</p> <p>早く、時代に見合う学習内容にして、本来の福祉サービスを充実してゆきたい。</p>

【ライフイノベーション 32】

規制改革事項	介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <hr/> <p>【根拠法令】 介護保険法第5章第74条 2・前項に規定するもののほか、指定居宅サービスに事業の設備及び運営に関する基準は、厚生大臣が定める。</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<p>一つの建物内に「デイサービス」「グループホーム」「有料老人ホーム」が設置されている場合、それぞれが他の用途での使用は禁止されている。入口を別々にするなどの決まりがあるが、中では行き来ができるようになっている場合もある。そして「デイサービス」の部分は9時から17時での利用で、他の時間帯はカーテンを閉めて真っ暗になっている。せっかくの設備が活かされきっていないのは資源の無駄と考える。</p>
要望具体例、 経済効果等	<p>「デイサービス」の終了後に、学童児童の延長学童としての利用を提案したい。これからの母親は残業も必要になるが、学童からの引き取りを考えると、仕事を早めに切り上げるしかない。そこで、デイサービスの場所を学童児童の場にすれば、有料老人ホームの高齢者との交流があり、宿題をそこで済まし、さらに夕食の提供の可能であり、また、デイサービスの車を使用しての自宅への送迎も可能となる。定年後の職場としても最適であり、今、議論されている「子ども園」の延長の場としても有益と考える。</p>

【ライフイノベーション 33】

規制改革事項	訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 訪問介護など運営基準で記載される介護計画書、記録などを要求しているが、帳票など様式は統一されていないことから、保険者毎に解釈や指導が異なる</p> <hr/> <p>【根拠法令】 居宅基準第24条第1項 (解釈通知)「(略)訪問介護計画の様式については、各事業所ごとに定めるもので差し支えない。」</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・訪問介護などにおける運営基準において解釈が曖昧になる事項が多く、保険者などの見解も担当者によって相違が発生する原因になっている。</li> <li>・各都道府県、保険者にて解釈が異なることから、事業者とし保険者毎に対応している</li> <li>・異なる解釈で、ある保険者から介護報酬の返還などを求められることがある</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各サービスにおける法的要求の基本様式を整備統一することにより、担当者の教育、事務の効率化など効果が進む</li> <li>・基本帳票などが全国で統一できると、法令遵守すべき運営基準が標準化されことにより、事業者の教育や運営での効率化、保険者の担当者毎のバラつきなどの是正、に効果がある</li> </ul>

【ライフイノベーション 34】

規制改革事項	居宅サービス事業所における統合サービスの運営
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】 サービス毎の事業所設置や人員基準を緩和する</p> <hr/> <p>【根拠法令】          例：「人員に関する基準」          訪問介護員等の員数/2.5人以上（常勤換算）          訪問看護師等の員数/2.5人以上（常勤換算）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービス毎の事業所運営（人員配置基準の設定）から、居宅サービス事業所を統合運営できるように人員基準を緩和し、基幹の介護サービス（例えば訪問介護など）に付帯して、訪問看護師、理学療法士など一人の配置でも、訪問看護や訪問リハが介護保険サービスとして提供できるようにする。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師や理学療法士など専門職種が不足している地域でも訪問看護や訪問リハが介護保険サービスとして提供できる。</li> <li>病欠など突発的の休みに対応できるように、一人で実施するサービスにおいては、他事業所で同一のサービスを提供する事業所と連携しバックアップ体制を確保する。</li> </ul>

【ライフイノベーション 35】

規制改革事項	サービス質評価にかかる加算報酬額の給付限度額への付加
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 訪問介護におけるサービス提供の質評価の特定事業所加算（10%又は20%）の給付単位数及び利用者負担も同率で増額となる。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 介護報酬の算定基準より。訪問介護以外の居宅サービスにおいても同様の趣旨の加算が設けられています。 居宅介護支援（自己負担なし）/通所介護/訪問入浴/訪問看護/他4種</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業者が質を向上に努力した分の加算分が、サービス単位増加となることから、給付限度額の総額から減少することになる。よって質向上分の加算請求分については、その加算分の報酬単位分を給付限度額に増加すること。</li> <li>・ 加算分のみを給付限度額へ増額することで、質向上や職員教育に努力した事業所が排除されることなく、地域で適正な競争を促進できる。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業者の質向上に向けた努力が進む</li> <li>・ 特に中重度者のケアについては、人材体制や運営体制などを整備できている事業所の育成が必要であり、その事業所の育成が進む（阻害要因を減少できる）</li> <li>・ 中重度者で重度になるほど、給付限度額一杯の利用者が多いなか、質の評価の加算事業者が排除される機会が減り、質向上により人材育成の機会となる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 36】

規制改革事項	ショートステイの規制緩和
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 単独型のショートステイなど設置、設備、人員、運営基準の緩和</p> <hr/> <p>【根拠法令】 短期入所生活介護/短期入所療養介護指定基準</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単独型のショートステイは20床以上を緩和する（5床とか）</li> <li>・ 有料老人ホームなどの空室をショートステイとして検討する</li> <li>・ 既存のホテルにて訪問介護事業所と夜間対応型訪問介護事業所などの外部を利用して運営できるようにする</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ショートステイの不足している実情から、既存の資源を有効的に利用して対応することで単身高齢者、老老介護など介護家族のレスパイトケアを早期に解消する支援として有効である。</li> <li>・ ショートステイは施設併設が中心であり、単独型のショートステイは設置基準・運営基準と経営的に合わない介護報酬のため設置が進まないため、基準緩和と介護報酬の見直しが必要</li> </ul>

【ライフイノベーション 37】

規制改革事項	介護保険と障害者自立支援の訪問介護の人員特例要件の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 障害者自立支援法に基づく人員、設備に関する基準の解釈</p> <hr/> <p>【根拠法令】 平成21年4月3日厚労省社会・援護局障害保険福祉部障害福祉課の通知</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険の訪問介護事業所のサービス提供責任者が移動支援事業に従事した場合は専従要件に抵触すると判断した</li> <li>・ 従来は特段に抵触としていなかったが、上記の通知で抵触としたことで、障害支援を提供している訪問介護事業所では、移動支援事業を控える状況になった。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障がい者の方々への訪問介護を提供する事業者が少ない中、このことはサービス提供の障害となっている。</li> <li>・ 各事業所団体が当該所管に抵触解釈の撤廃を求めているが変更されていない。</li> </ul>

【ライフイノベーション 38】

規制改革事項	給付限度額を超えて利用する場合の利用者負担の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 要介護度毎の給付限度額を超えて利用する場合、超えると10割自己負担になる</p> <hr/> <p>【根拠法令】 介護保険法第41条6項</p>
規制改革要 望・賛成の意 見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設の場合にはケア頻度が多くなっても限度額の考え方がなく、居宅介護のみが給付限度額設定があり、その限度額を超えると、一挙に利用者には全額自己負担となる。</li> <li>・ よって中重度の要介護者においては、限度額を超える分について、限度額から一定額までは2割負担とか、段階的な緩和支援策が必要である</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設の方が利用者の経済的負担軽減策などがあり、そのことが在宅ケアでの推進を阻害している。</li> <li>・ 中重度で急変して多くの介護や看護サービスが必要となった場合でも、全額負担から軽減でき、在宅ケアを支援できる。</li> <li>・ 施設では補足給付制度があり、利用者の約8割が対象となっているが、在宅ケアでは介護保険制度での経済的弱者への支援が不足している。</li> </ul>

【ライフイノベーション 39】

規制改革事項	施設・入所系サービスの再編
規制の概要・ 根拠法令	<p><b>【概要】</b> 介護保険法では、入居型サービスとして、介護保険施設（介護老人福祉施設、介護老人保健施設、（介護療養型医療施設））以外に、集合住居におけるサービス（特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護）が位置付けられている。また、有料老人ホーム、軽費老人ホーム（老人福祉法）、高専賃、高優賃（高齢者の居住の安定確保に関する法律）、においても、特定施設入居者生活介護を利用できるもの、その他の居宅サービス、小規模多機能型居宅介護等を利用できるもの、さらに、シルバーハウジングなど、複雑な体系となっている。</p> <p><b>【根拠法令】</b> 介護保険法第 86 条～115 条（介護保険施設）、第 8 条（特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護） 老人福祉法第 29 条～31 条の 5（有料老人ホーム） 高齢者の居住の安定確保に関する法律第 4 条～29 条（高専賃） 第 30 条～47 条（高優賃）ほか</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 制度上の入所・居住系サービスおよびその組み合わせが多様であり、制度が複雑化し、消費者の選択が困難となっている。サービス内容・質そのものの把握・確認の困難さに加え、制度のわかりにくさが相まって、選択までの時間を要し、適切な選択が阻害されている。</li> <li>・ 介護老人福祉施設や介護老人保健施設については、制度の趣旨と異なる機能の施設が増加しており、一部で区分が不明確になっている。介護老人保健施設については、制度創設時（1985 年）以降でリハビリに関する考え方が進化し、中間施設、リハビリ施設としての性格があいまいになってきている。</li> <li>・ よって、集中的・特別なケアを実施する機能（短期的リハビリ（認知症リハビリを含む）、虐待、拒否等の利用者への対応、定型的医療的ケア等）を再編・区分することにより、施設・入居系サービスを、「ケア付き住宅」として、統一すべきである（ホテルコストの低所得者対策である補足給付の統一については、別件提案）。</li> </ul>

要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 利用権方式、賃貸借契約等を含め、高齢者にとって制度を理解することが困難である。</li><li>・ 特養入所待ち 42 万人の中には、他の入所・居住施設等に入居しているが、より経済的負担の少ない場所に移動する希望を持っているものも多くカウントされている。</li></ul>
-----------------	---

【ライフイノベーション 40】

規制改革事項	ホテルコスト・補足給付の適正化
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】</p> <p>2005年介護保険法改正により、2005年10月より、介護保険施設のホテルコスト（居住費、食費）の利用者負担が導入された。その際、「世帯の経済的負担力」に応じて、介護給付による補足給付が導入された。</p> <hr/> <p>介護保険法第51条の3、第61条の3ほか 介護保険法施行令第83条の5</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 補足給付は、①4人部屋の居住費は光熱水費相当分負担に限定した（部屋代分を徴収していない）こと、②特養において住民票移動が当然視されてきた経緯があるため家族負担力が勘案されないこと（入居前に税の扶養控除の対象となっていたケースに世帯所得＝高齢者本人所得に基づいた補足給付が行われている等）、③他の入居系サービス（特定施設、認知症グループホーム）には補足給付が設定されていない、といった問題がある。</li> <li>・ ①②③の結果的、介護老人福祉施設の多床室（4人部屋）について、消費者側の過度の経済的インセンティブがもたらされ（消費者の負担が少ないため）、消費者の選択を歪めている。</li> <li>・ よって、補足給付について、入居前の世帯の所得状況、および、入居後の残された世帯の生活状況を勘案するとともに、重度者等のみに限定し、さらに、ホテルコストについて、介護保険施設の多床室においても適正額を徴収すべきである。また、入所・居住系施設をケア付き住宅等として再編することにより、介護保険施設以外にも補足給付を拡げ、消費者の適正な選択に資するようにすべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特養入所待ち42万人の中には、他の入所施設等に入居しているが、単に経済的負担の少ない場所（特養多床室）に移動する希望を持っているものも多くカウントされている。</li> </ul>

【ライフイノベーション 41】

規制改革事項	居宅介護サービス提供の柔軟化
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在宅サービスの事業所は、サービスごとに運営基準が設けられ、小規模であっても独立した経営と、事業所ごとに施設や人員の基準に従うことが求められている。</li> <li>・ 同一事業者の併設・別棟サービスであっても、地域密着型4施設以外については、同一時間帯での職員の行き来（兼務）は認められていない。</li> </ul> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 11. 3. 31 厚令 37）</li> <li>・ 指定地域密着型サービスの事業の運営基準等について（平成 18. 3. 31 老人計発 0331004）</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在の制度は、事業者の小規模で分断された非効率的な経営を強いているだけでなく、消費者にとっての安心感・利便性を欠いている。</li> <li>・ また、施設に入所すると、通所介護等の在宅サービスを使えなくなり、他の利用者や従事者との関係が分断されることを残念に感じている利用者もいる。</li> <li>・ 医療機関が訪問看護を行うことや、認知症対応型共同生活介護の居間を通所介護として用いることが認められているが、こうした仕組みを、拡大すべきではないか。また、地域密着型の4施設等で認められている職員の行き来について、適正な範囲で認めるべきではないか。</li> <li>・ 例えば、以下の方法により、サービス相互展開・委託の拡大をはかるべきである。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険施設、特定施設、認知症対応型共同生活介護、小規模多機能型居宅介護、通所介護等の事業所が、看護・リハ・介護スタッフによって、訪問看護、訪問リハ、訪問介護を実施する</li> <li>・ 訪問介護事業所に配置されている看護師（地方部では少なからず見受けられる）が訪問看護を実施する</li> <li>・ 介護保険施設の入所者が昼間の間、併設等の通所介護サービスを利用する。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域密着型の4施設等で認められている職員の行き来等を認める。</li> </ul>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特に、地方部では、限られた職員により効率的効果的にサービスを提供することが期待できる。例えば、不足している訪問看護等のサービスを充足する方策として期待できる。</li> <li>・ 施設スタッフが在宅サービスを担えるようになると、在宅復帰や自宅での看取り等が促進されることが想定される。</li> <li>・ 異なるサービス間や、自宅、施設を通じて、同じスタッフが関わることにより、より満足度が高いサービスが設計しやすい。在宅における安心感が増し、消費者が在宅サービスを選びやすくなる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 42】

規制改革事項	ユニット型の介護老人保健施設のユニット定員の緩和
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ユニット型の介護老人保健施設において、省令で、「1のユニットの入居定員は、おおむね10人以下としなければならない」とされており、さらに、省令解釈通知で、「敷地や建物の構造上の制約など特別の事情」「入居定員が10人を超えるユニットの数は当該施設の半数以下」となっている。</li> <li>・ 結果として、ユニットの定員は10名に限定されている。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <p>指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成11.3.31厚令39）第40条、指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準について（平成12.3.17老企43）第5-3-(4)③</p> <p>指定介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成11.3.31厚令40）第41条、指定介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準について（平成12.3.17老企43）第5-3-(2)④ハ</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 少人数で家庭的なケアを提供し馴染みの関係を構築するためには、1ユニットの規模を小規模にすべきである。しかし、10人以下の定員の場合、日中でも介護職員がユニット内で1名で孤立する場合が起こっている（日中2名体制をとるためには、基準の倍に当たる1.5対1程度の人員配置が必要）。適切なサービスという点でも問題がある上に、介護職員への不安を高め離職に影響しているという意見もある。</li> <li>・ よって、1ユニット12～15名程度の定員まで認めるべきである。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ユニット型施設の拡大が十分でないことの1つに、ユニット型施設の運営が困難（経営側の人材育成能力の課題であるが）であることを挙げる意見もあり、ユニット定員を増やすことが、ユニット型施設の拡大につながる可能性がある。</li> </ul>

【ライフイノベーション 43】

規制改革事項	地域における包括的サービスにおける事業者間連携の柔軟化
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域における包括的サービスである「小規模多機能型居宅介護」は、介護サービスを1事業者が提供する前提である。</li> <li>・ 現在、検討が進められている「地域包括ケア」においても、事業者間連携の仕組みについては、特別な議論がなされていない。</li> </ul> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>介護保険法第78条の2第4項</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域における安心と安全と確保するためには、細切れのサービスを組み合わせるのではなく、包括的に地域生活を支援する責任主体が必要である。しかし、これを1事業者にすべて委ねる「小規模多機能型居宅介護」の仕組みは、従来使っていたサービスを断ち切ることになるため利用者側、提供者側双方で抵抗が強い。特に都市部では、1つの地域に多くの事業所が存在し、1事業者が包括的に1地域サービスを引き受けることは現実的でない。</li> <li>・ その結果、小規模多機能型居宅介護の利用が十分に拡大しておらず、消費者も包括的サービスを受けることが困難になっている。</li> <li>・ そこで、以下のような仕組みを通じて、消費者が、小規模多機能型居宅介護等の地域包括型のサービスを受けやすくすべきである。             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域包括ケアを実施する事業者が、他事業所に居宅介護支援や通い、訪問、泊まりのサービス一部（利用者単位で）を委託する仕組み（現状でも、特養等の24時間の看護体制において、一部を訪問看護ステーションに委託することが認められている）</li> <li>・ 民法上の組合（ジョイントベンチャー等に相当）または有限責任事業組合（日本版LLP）といった、複数事業者が契約により、法人格を持たずに、共同で地域包括ケアを実施する仕組み</li> </ul> </li> <li>・ また、地域包括ケアは、一定地域に居住する高齢者の安心と安全に責任を持つサービスであり、一定範囲地域内で相</li> </ul>

	<p>当量のサービスが確保できないと、効果的で効率的なサービスは提供できない。そこで、以下のような入札方式による保険者の委託が行われる仕組みが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険者が、住民等の参加を得て、コンペ・入札等を行い、1地域（中学校区を想定）において、1もしくは少数の事業者・組合等に対して、一定期間の委託を行う。</li> <li>・ 住民等が参加し、事業者・組合等の実績について評価を行う。一定の委託期間終了後、この評価結果等をもとに、再コンペ・入札等を行う。</li> </ul>
<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域包括ケアを提供する基礎的な基盤が整備されることにより、消費者は、従来型サービスに加え、地域包括ケアについても選択できるようになる。</li> <li>・ 軽度者は、サービス単位の負担である従来型サービスを選択し、重度者は、包括的なサービスを選択することが想定する傾向が想定できる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 44】

規制改革事項	特別養護老人ホームの医療体制の改善
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】 特別養護老人ホーム等の医務室は、医療法上の診療所に該当しているが、保険医療機関には該当しない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 医療法1条の5</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>常勤医師を配置すると介護報酬上の常勤専従医師配置加算の適用が受けられるが、この場合、医務室は保険医療機関に該当しないため、処方せんを発行することができない。このため、事実上常勤医を配置することができず、近隣の開業医等が非常勤で特別養護老人ホーム等に勤務し、処方せんを自身の診療所で発行する体制をとらざるを得ない。</p> <p>したがって、特別養護老人ホーム等の医務室について、保険医療機関として処方せんを出すことを可能とするべきである。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保健医療機関でないことから、薬の処方が行えず、常勤医師が常駐していても、近隣の病院から月に数回医師が往診して対応することとなり、常勤医師が勤務の意義を感じられないという指摘がある。</li> <li>・ 診療所を併設することは可能であるが、その場合、広く患者を受け入れる必要が生じ、施設の入所者に対する細やかな対応を行うことが出来なくなってしまう。</li> </ul>

【ライフイノベーション 45】

規制改革事項	介護総量規制の緩和
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】</p> <p>都道府県が介護保険事業支援計画において定めた介護施設等の定員数が、必要利用定員総数を上回る場合、新規の指定申請を拒否することができる。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>介護保険法第 70 条、94 条、107 条、78 条の 2 老人福祉法第 15 条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>介護保険制度は「利用者の選択」を 1 つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきである。利用者のニーズを適切に把握した整備を進めるべきところ、現在は 42 万人もの特別養護老人ホームへの待機者が存在し、適切な整備が進められているとは言い難い状況にある。</p> <p>したがって、少なくとも重度者を受け入れる場合にあっては、有料老人ホームなど特定施設における規制は撤廃し、現在の需給不均衡を是正すべきである。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設サービスは相対的に高コストであることから、保険料高騰や財政圧迫を懸念するあまり、介護保険事業計画において自治体が適切なサービス量を見込まず、厳しい規制を課す保険者が存在するという指摘がある。</li> <li>・ 長期的にも、総量規制によって事業展開や新規参入が妨げられ、既得権益が生まれることで事業者の創意工夫に対するインセンティブが阻害され、結果としてサービスの質が向上しないという弊害が生じてしまう。</li> <li>・ 特定施設入居者生活介護の介護報酬は、介護保険施設や居宅における区分支給限度額と比較して低額であり、保険財政の抑制効果もある。</li> </ul>

【ライフイノベーション 46】

<p>規制改革事項</p>	<p>少子化対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①保育に欠ける要件の見直し</li> <li>②保育所設置基準の緩和</li> <li>③社会福祉法人以外の事業者に対する社会福祉法人会計基準の適用の廃止</li> <li>④保育所施設整備費の補助要件の緩和</li> </ul>
<p>規制の概要・ 根拠法令</p>	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①保育に欠ける（児童の保護者のいずれもが次のいずれかに該当し、保育ができないと認められる場合。(1) 昼間労働することを状態としていること、(2) 妊娠中であるか又は出産後間もないこと、(3) 病気・けが、または心身の障害があること、(4) 同居の親族を介護していること、(5) 災害の復旧にあたっていること、(6) その他、上記に類する状態にあること）児童しか保育サービスが受けられない。</li> <li>②認可保育所の設置基準は全国一律で地域の社会環境や経済の実情を反映していないため、大都市ほど保育所の設置が進んでいない。</li> <li>③社会福祉法人以外の事業者に対しても社会福祉法人会計基準の適用を求めている。</li> <li>④社会福祉法人以外の事業者は、施設整備費が補助対象外となっている。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①児童福祉法第 24 条第 1 項、第 39 条、児童福祉法施行令第 27 条の 1</li> <li>②児童福祉最低基準</li> <li>③保育所の設置認可等について(平成 12 年 3 月 30 日児発第 295 号厚生省児童家庭局長通知)</li> <li>④児童福祉法第 56 条の 2</li> </ul>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①保育を希望する者全員が保育サービスを受けられるよう保育に欠ける要件を見直すべきである。</li> <li>②地域の実情に応じて保育所が設置できるように設置基準（例：面積基準、保育従事者資格基準等）を見直すべきである。</li> <li>③社会福祉法人以外の事業者に対する社会福祉法人会計基準の適用の廃止</li> <li>④社会福祉法人以外の事業者にも補助がなされるように補助要</li> </ul>

<p>要望具体例、 経済効果等</p>	<p>件を緩和すべきである。</p> <p>①少子高齢化の進展により、労働力人口の減少が想定される中、女性の労働人口の増加が必要である。女性が安心して働き続けられる環境を整備するために、待機児童問題の解消や潜在的な保育需要への対応は喫緊の課題である。社会保障審議会少子化対策特別部会の「第1次報告」において、就労量に応じた保育の必要量を保障するとともに、専業主婦家庭に対しても一定量の預かり保育を保障することとされたが、将来的には保育を希望する者全員が保育サービスを受けられるよう保育に欠ける要件を見直すべきである。</p> <p>共働き世帯のみならず、専業主婦（夫）世帯でも一時的な預かり保育サービス等が受けられるよう、保育に欠ける要件を見直すべきである。</p> <p>②地方分権改革推進委員会第3次勧告に対する厚生労働省の対応として、東京等に限り、待機児童解消までの一時的措置として、面積基準が緩和されたが、待機児童が解消したとしても、大都市においては、職場に近い保育所へのニーズは残ることから、さらなる見直しをすべきである。</p> <p>③社会福祉法人会計は導入にコストがかかるとともに企業会計と社会福祉法人会計の2つの会計で処理しなければならず保育業界への参入の障壁となっていることから、多様な主体が参入できるように、社会福祉法人以外の事業者に対する社会福祉法人会計基準の適用を廃止すべきである。</p> <p>④社会福祉法人とその他の事業者間で不公平があることから、社会福祉法人以外の事業者にも補助がなされるよう補助要件を緩和すべきである。</p>
-------------------------	---

【ライフイノベーション 47】

規制改革事項	社会福祉法人以外の保育所運営事業者に対する社会福祉法人会計基準の適用の廃止
規制の概要・根拠法令	<p>【概要】</p> <p>社会福祉法人以外の事業者が保育所を経営する場合、企業会計の他に社会福祉法人会計基準に基づく会計処理が義務づけられている。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>「保育所の設置認可等について」（平成 12 年 3 月 30 日児発第 295 号厚生省児童家庭局長通知）</p> <p>「保育所における社会福祉法人会計基準の適用について」（平成 12 年 3 月 30 日児保第 13 号厚生省児童家庭局保育課長通知）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会福祉法人以外の事業者にとっては、当該事業者の法人形態に関する会計と社会福祉法人会計の二つの会計で処理しなければならず、運営の効率化の阻害要因となっており、社会福祉法人以外の事業者にとって、保育業界の参入する際の障壁となっている。</li> <li>・ 運営費の適正な執行を担保する事が本来の目的であるならば、株式会社であれば企業会計基準による財務諸表等だけで十分のはずである。</li> <li>・ 関連通知の改正等により、社会福祉法人以外の事業者に対して、社会福祉法人会計の適用を求めないことが適当である。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会福祉法人の会計処理のために、専任の人材を雇用したり、他社への業務委託等を行うことは、追加的な負担となっている。このような追加的な負担を無くすことにより、株式会社や NPO 法人の参入が促進され、保育サービス供給量の拡大につながる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 48】

規制改革事項	保育所運営費の使途制限の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 保育所運営費は、当該保育所の人件費・管理費・事業費に充てることが原則となっている。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 「保育所運営費の経理等について」（平成12年3月30日 児発第299号厚生省児童家庭局長通知）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保育所運営費は保育所の運営費用に充当することが原則で、施設間の転用や本部経費に流用することに制限があるため、仮に運営実績があったとしても、新規の保育所開設や複数の保育所経営の効率的実施にもつながらない。</li> <li>・ 配当支出は、運営費の使途範囲として認められていない。</li> <li>・ 運営費の使途にある程度事業者の自由度を持たせるとともに、配当に関する制限も撤廃する。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保育所運営費の使途制限を見直すことで、株式会社やNPO法人の参入が促進され、保育サービス供給量の拡大につながる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 49】

規制改革事項	安心こども基金の補助対象範囲の拡大
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <p>「保育所緊急整備事業」の対象の施設設置主体（事業者）は、社会福祉法人等に限定されており、株式会社や NPO 法人等は補助対象外となっている。</p> <p>また賃貸物件等で保育所を運営する場合、その改修等は株式会社等も補助対象となっているものの、認可保育園又は保育所の認可基準を満たす認可外保育施設に限定されている。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>「平成 20 年度子育て支援対策臨時特例交付金（安心こども基金）の運営について」平成 21 年 3 月 5 日 20 文科初第 1279 号・雇児発 0305005 号</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 首都圏における待機児童対策は喫緊の問題である。株式会社や NPO 法人等が設置主体となっている場合も補助の対象とすべきである。</li> <li>・ 待機児童対策として自治体が独自で取組んでいる保育施策も存在するが、地域の実情に応じた多様な取組を支援できるようすることが必要である。待機児童対策に資する自治体による単独施策に関しても、各自治体の判断により基金を充当可能とする等、より柔軟な仕組みとするよう検討する。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多様な事業者の保育事業への参入が促進される。</li> <li>・ 自治体独自の取り組みが充実することで、利用者の利便性向上につながる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 50】

規制改革事項	保育所に対する第三者評価制度の在り方の検討
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】</p> <p>福祉サービス第三者評価事業に関する指針においては、全国社会福祉協議会に、評価事業普及協議会、評価基準等委員会を設置し、福祉サービス第三者評価事業の推進及び都道府県推進組織に対する支援を行うこととされているが、評価にあたり膨大な資料作成が必要であり、効率的な活用がなされていない。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>「保育所版の『福祉サービス第三者評価基準ガイドラインにおける各評価項目の判断基準に関するガイドライン』及び『福祉サービス内容評価基準ガイドライン』等について（平成17年5月26日 雇児保発第0526001号 社援基発第0526001号）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、保育所には様々な形態が存在しているが、事業体や保育形態が多様化するにあたり、質を如何に担保するか、その重要性は益々高まってくる。</li> <li>・ 利用者ニーズに即した第三者評価制度の在り方を検討する。その際、受審率が上がる仕組みとすると共に運営者にとって多大な事務負担をかけないことにも留意すべきである。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保護者が保育所を選択する際の一つの目安となると共に、保育の質の向上につながる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 51】

規制改革事項	保育士試験受験要件等の見直し
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 保育士試験の受験資格は、①大学に2年以上在学して62単位以上修得した者 ②高等学校卒業後、児童福祉施設において、2年以上児童の保護に従事した者 ③児童福祉施設において5年以上児童の保護に従事した者 ④厚生労働大臣の定める都道府県知事において適当な資格を有すると認めた者等に限定されている。</p> <p>【根拠法令】 児童福祉法 18条6（昭和22年法律第164）、児童福祉法施行規則第6条の9（昭和23年厚生省令第11号）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保育士になるには、「指定保育士養成施設（大学・短大・専門学校）」を卒業するか、保育士試験に合格する必要がある。</li> <li>・ 保育士試験の受験資格として、高等学校卒業者の場合は認可の児童福祉施設での実務経験が2年以上必要である等条件があり、意欲のある女性の実態に合っていない。</li> <li>・ 結果として、実質的に保育士のほとんどが指定保育士養成施設の卒業者であり、子育て経験のある女性の力を生かしきれていない。</li> <li>・ 今後の保育需要の増大に対応するためにも、保育士試験の受験資格に関して、認可外保育施設で一定期間保育に従事した者を対象に含める事や、勤務実績に応じ一定の科目免除を行う等、見直しを行う。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受験資格の要件等の見直しを行うことにより保育従事者の増加につながる。</li> </ul>

【ライフイノベーション 52】

規制改革事項	放課後児童サービスの更なる充実
規制の概要・ 根拠法令	<p>【概要】 放課後児童クラブの対象児童は、保護者が昼間家庭にいない小学校1～3年に就学している児童とされている。また開所日・開所時間については、地域の実情を考慮して設定することとされており、土曜日、長期休業中、学校休業日等は8時間以上開所することとされている。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 「放課後児童クラブガイドラインについて」（平成19年10月19日付雇児発第1019001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 児童福祉法上、学童保育の対象をおおむね10歳としていることから、対象年齢は小学校1～3年とされており、利用するに当たり様々な壁がある。（いわゆる「小一の壁」「小四の壁」）</li> <li>・ 開所時間に関して、土曜日に開所している自治体も少なく、また長期休業中においては、多くの自治体が開所時間を8時間としており、就労している保護者にとって仕事との両立を困難にしている。</li> <li>・ 対象学年を小学6年とすると共に、長期休業中の開所時間を延長するよう各自治体へ周知を図る。</li> </ul>
要望具体例、 経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 夏休み期間や土曜日の開所時間は、自治体によってまちまちである。学童保育所によっては、朝開所時間前から玄関前に子どもが並んで待っていることもある。放課後児童サービスの体制を整備することで、待機児童の解消や女性の就労促進にもつながる。</li> </ul>