

各検討項目 対処方針シート

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	保険外併用療養の範囲拡大
規制の概要	<p>保険診療と保険外診療の併用は原則として認められず(例外:先進医療等の評価療養費及び差額ベッド代等の選定療養費)、併用した場合、保険診療部分も含めて全額自己負担となる。</p> <p>< 根拠規定 > 健康保険法第 86 条等 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(告示)</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● 最新医療や患者の個別性に基づいた患者の治療の選択肢が経済的に制限されている。 ● また、強制徴収される保険料の対価としての給付が受けられないことになり、財産権の侵害にあたるとの指摘もある。 ● よって、保険外併用療養を原則として認め、患者が自らの希望で自由に治療を選択できるように制度を見直すべきである。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● ドラッグラグの短縮に務めても平均 2.5 年のラグは残ると言われている。がん患者、難病患者の中には日本での承認を待てないケースもあり、患者の選択による国内未承認薬の使用を認めるべきである。 ● 例えばアービタックス(大腸がんの抗がん剤)の食道がんへの使用など、欧米では標準的治療として定着しているにもかかわらず、我が国では依然保険で認められていない適応外使用を保険外併用療養で認めるべきである。 ● 重度熱傷用の自家細胞培養表皮は、保険適用が 20 枚までであり、それを超えると全額自己負担となる。こうした適用量を超える使用を保険外併用療養で認めるべきである。 ● 抗がん剤の副作用などを緩和するために、針灸や漢方などを併用することが有効なケースがある。こうした統合医療を推進するために、東洋医学を保険外併用療養で認めるべきである。 ● 上記の針灸の活用等を含め、混合診療となる療法の場合、現行は患者に対価を請求せず医療機関の持ち

		<p>出で行われている例がある。学会や関係団体等の意見も聴取し、こうした状況を改善すべきである。</p>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国の医療保険制度は、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の理念を基本としており、安全性、有効性等の観点から適切な医療については、一定の自己負担で誰もが受けられるよう、速やかな保険適用を図っているところである。 ・いわゆる「混合診療」問題については、従来は高度で先進的な技術のみ保険診療と保険外診療の併用が認められており、それ以外の技術や国内未承認薬の使用については認められていなかった。また、審査の遅れや保険導入までの手続きがよくわからないという指摘もあった。これらの課題に対しては、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応するため、2004年以降、従来の制度を「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から改革を行ってきたところである。具体的には、対象医療技術や対象医療機関の拡大、審査の迅速化などの改革を行ってきており、これらの改革により、国内未承認薬の使用や先進技術への迅速な対応などの保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができるものと考えている。 ・なお、これらの改革の結果、改革前の制度のもとでは、約20年間（1984～2004）で保険導入された技術が約60であるにも関わらず、改革後の平成20年度及び平成22年度においては合計32もの技術が保険に導入されるなど着実に成果をあげている。 （なお、2010年4月1日現在、先進医療については、86の医療技術を709医療機関が実施、高度医療については、19の医療技術を162医療機関が実施。）
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・このように、新規技術へのアクセスを改善するよう努力を行い、着実に導入の実績を挙げているところであり、引き続き現行制度を適切に運営していくことで対応できるものと考えている。 ・なお、混合診療を原則解禁することについては、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者の負担が不当に拡大するおそれがあることや

		<p>安全性、有効性等が確認されていない医療の実施を助長するおそれがあることから適切ではなく、一定のルールを設定し、その下に実施することが必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・さらに、原則解禁することについては、安全性、有効性等が確立していない医療について、被保険者が負担する税金や保険料により保険給付することにもなるため、この点からも適当ではない。
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>患者主権の医療を推進するためには、患者が受けたい医療を受けられないという状況を可能な限り解消すべきであり、患者のニーズに応じて保険外併用療養費の給付対象を見直す必要がある。</p> <p>しかし、日進月歩で医療が高度化する中、患者の切実な要望に対し、すべての保険外併用療養を迅速かつ的確に当局が示すことには限界がある。</p> <p>そこで、一定の要件^[1]を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制^[2]に変更すべきである。</p> <p>1：対象となる医療機関の『一定の要件』は、「倫理審査委員会を設置している医療機関」を想定。なお、当該倫理審査委員会の要件は臨床試験の実施の基準に関する省令に定める治験審査委員会の要件等を参考とすることが考えられる。</p> <p>2：届出の範囲は、高度医療を含む評価療養と選定療養のうち直接的な医療技術、医薬品、機器に限定する（差額ベッド代や時間外診療、紹介状なしの初診料などは従来どおりとし当面对象外）ことを想定。</p> <p>その際、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化しないよう、例えば、以下の措置を設けることが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・届出には倫理審査委員会の承認を要するものとする ・保険外併用療養に関しては、現行どおり必ず患者への情報提供を行い、同意書を取り付ける ・差額ベッド代など診療内容と直接関係のない費用（いわゆるアメニティにかかる費用）の徴収基準は、当面の間現行の選定療養から拡大しない ・届出によっても保険外併用療養を認められない

	<p>事例を定め、モニタリングを強化して患者保護に努める</p> <p>また、治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状をかんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートコース(人道的使用)などの制度も検討する必要がある。なお、新たな医療技術や画期的な新薬等を公的保険に組み入れようとするインセンティブが働きにくくなるとの指摘も存在することから、国内未承認の医薬品等や新たな医療技術等については、保険外併用療養のモニタリング結果も参考に、従来どおり安全性、有効性のエビデンスが得られた段階で速やかに保険収載する仕組み^[3]を維持し、当該制度改革により新規保険収載が遅れることがないようにする。</p> <p>3: 医薬品、医療機器のメーカーが保険収載の申請をしない懸念も存在する。必要に応じて、申請がなくとも患者や学会からの要請があれば保険収載する仕組みも検討。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険外併用療養費の給付対象について、GCP 省令(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」)における治験審査委員会の構成要件を満たす倫理審査委員会を設置している等の要件を満たす医療機関については、同委員会で承認された療養について届出制に変更することを前提に範囲拡大につき検討し、結論を得る。 <平成 22 年度中に結論> ・ 他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験又は臨床研究中の療法を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッショネートコース(人道的使用)の制度化について検討に着手する。 <平成 22 年度中に結論>

【ライフイノベーションWG 】

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	<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><根拠規定> 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"> ● 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。 ● インターネット、電話等の販売について安全性の確保を前提とした IT 時代に相応しいルール作りは可能である。 ● 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。 <p>（「ハトミミ」に同趣要望が約 1,800 件寄せられている）</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 僻地に住んでおり、ドラッグストアへ行くには車で小一時間ほどかかる山道を行かねばならない。山に住む多くの高齢者は免許も持っておらず、このような人々の手助けになっていたのが、電話やネットなどによる薬の購入や通販である。どうか、郵便販売を認めて欲しい。 ● 身体障害者のため、なかなか医薬品を購入できない。現在は他人にお願いして、購入しているが、お礼などもあり高い支払いになる。せっかくいままで、便利でスピーディなインターネットを利用していただけなのに、一部の利用者が正しくない利用の仕方をしたため、私たちが犠牲になっている。 ● 薬事法改正により、早期妊娠検査薬が入手できなくなった。尿検査のキッドであり、服用するものでもないのに、腑におちない。 ● 海外へ建築指導として赴任しているが、やはり一番の不安が薬である。飲みなれた風邪薬、胃薬をネットで購入したい。

	<ul style="list-style-type: none"> ● がん患者であるが、抗がん剤治療では効果がないと判断して漢方薬を服用することにした。そこは自宅から約40km離れた漢方の専門薬局で、おかげで癌の縮小が始まり、元気に生活している。高齢のため車の運転が苦痛であり、漢方薬の郵送禁止が始まると私に合った漢方薬が飲めなくなる。 ● とても簡単な試験で受かった登録販売者が、コンビニでも電気屋でも薬を売ようになる時代だというのに、キッチンと薬学部を卒業して、難しい薬剤師の国家試験に合格した人が直接ネットで売るのが、どうしてダメなのか理解できない。 ● いまだに週に何件も伝統薬の郵送希望の電話やメールが入る。毎日、規制のことについて説明し、お断りするのには心苦しい。大手メーカーの製品と異なり、販売店舗や流通経路が限られる伝統薬は、地方の方にとって簡単に最寄の薬局にて入手できるとは限らない。 ● 地方の伝統薬については、地域の有力な産業として雇用の確保を含め、地域経済に果たしてきた役割は大きい。郵送が禁止になって全国の顧客から不安の声が寄せられている。
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>一部実施済・対応困難(副作用による健康被害の防止のためには専門家による対面販売を原則とする必要。ただし、比較的风险の低い第3類医薬品の郵便等販売、経過措置として離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品等の郵便等販売を認めている。)</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インターネット販売では、対面販売のように、一般用医薬品の適切な選択と適切な使用を確保できず、一般用医薬品の副作用等による健康被害を防止できない。 これは、対面販売よりも、購入者側の属性、状態等の把握、即時の応答・指導、意思疎通の柔軟性・双方向性、専門家が情報提供を行っていることの確認といった点で劣っているからである。 ・そもそも、一般用医薬品は、効能効果とともに、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものである。したがって、その適切な選択と適正な使用を確保するために

		<p>は、専門家が対面で情報提供を行って販売することを原則とすべき。これに伴い、インターネット販売については、第1類医薬品及び第2類医薬品の販売を禁止すべきであり、現状では、対面販売の代替的手段とはなり得ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以上の趣旨は、医薬品ネット販売規制について国が提訴された訴訟の東京地裁判決（平成22年3月30日。国が勝訴。）においても確認されているところ。 ・なお、医薬品販売業者の団体は、配置薬の活用など、医薬品を薬局等で購入することが困難な方への対応策を検討することを表明しており、厚生労働省としてもそれを確認していくこととしている。
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>薬害被害はほとんどが医療用医薬品で発生しており、一般用医薬品での薬害発生事例は少ない。加えて、郵便等販売で薬害被害が発生した事例はほとんどなく（厚生労働省によれば、インターネットを通じて販売された一般用医薬品の副作用被害としては、滋養強壮剤に係る1件が平成19年9月に報告されているが、副作用被害が販売方法に因るのか否かについて報告書の記載から確認困難としている）安全性において対面販売に劣後するエビデンスもない。</p> <p>こうした中、平成21年6月に施行された薬事法施行規則において、一部を除き大多数の一般用医薬品の郵便等販売が禁止されたことで、高齢や障がいのために外出困難な方、僻地に住み薬局・薬店までの距離が遠い方、一般に流通していない伝統薬等を常用されている方などが非常な困難を強いられている。</p> <p>また、薬局・薬店の経営の観点からも、特に地方の人口が少ない地域や、全国に顧客を抱える伝統薬の事業者などで売上げが減少し、地域経済に多大な影響を与えている例もある。</p> <p>インターネット、電話等の販売について安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは十分可能であり、こうした弊害を一刻も早く解消するため、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルールを新たに制定し、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。</p>

<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> 経過措置における郵便等販売の薬害発生状況なども踏まえつつ、販売履歴の管理、購入量の制限など、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルール制定に向けた検討に着手する。＜平成 22 年度中に結論。遅くとも平成 23 年 5 月までに措置＞
-------------	---

< 参考 > 一般用医薬品の分類ごとの具体例

<p>第一類</p>	<p>パブロンエースAX, 大正胃腸薬Z, フェイタスZ, ガスター10, リアップ 等</p>
<p>第二類</p>	<p>パブロンSゴールド, 大正胃腸薬K, フェイタス, パファリン, ユンケル黄帝液, スマイル40, 養命酒 等</p> <p>多くの漢方薬が第二類医薬品。伝統薬等は「薬局製造販売医薬品」として第二類と同様の規制</p> <p>妊娠検査薬もほとんど第二類（排卵検査薬は医療用医薬品）</p>
<p>第三類</p>	<p>大田胃散整腸薬, アリナミンA, サロンパス, グロンサン内服液, アイリス40 等</p>

* 第一類及び第二類医薬品が郵便等販売禁止。ただし、薬局・薬店のない離島居住者及び継続使用者は第二類に関して2年間の経過措置あり

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査体制）
規制の概要	<p>現行規制体系では、再生・細胞医療材料（細胞加工・調整品）は、薬事法上の「医薬品」又は「医療機器」に分類され、実用化に際しての審査においてその適用を受ける。</p> <p><根拠規定> 薬事法</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● 細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であるが、薬事法等の規制が再生医療を想定したものとなっていない。 ● 臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、引き続き細胞治療・再生医療の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。 ● 臨床研究のあり方において、対象疾患の重篤度を勘案し、安全性を前提に、有効性の画一的評価を避けて一定の効果が認められることを要件とすべきである。 <ul style="list-style-type: none"> 医工連携を進めるに当たり、特に「自家細胞」については、本人の細胞を培養し本人に戻すため有効性に個人差があり、承認申請の迅速性、治験データ収集の困難性、効果の均質性等の点で現行法制になじまない。我が国の国際競争力確保の観点からも自家細胞に関する別の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。 ● (独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）の再生医療分野の知識強化及び人員の更なる確保を含めた審査体制の質量両面で強化するとともに、細胞治療・再生医療製品についての承認システムを見直すべきである。 <ul style="list-style-type: none"> 例えば欧米で認められているコンパッションエートユース（人道的使用：代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度）等の導入を検討すべきである。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療への期待とは、失われた身体機能を取り戻すために、幹細胞等を利用して組織、臓器等を再生させることにより、難治性疾患・重篤疾患や QOL 改

	<p>善が必要な疾患も対象とした新規治療法の開発であるが、実用化（オーソライズ）に長期間を要する中、他に代替治療の存在しない重篤な患者には間に合わず、不幸な転機を迎える患者も多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療を実現化するにあたっては、医薬品か医療機器に対する従来の法制度を適用すること自体に問題があり、審査の迅速性に支障をきたす原因である。規制改革が政策として掲げられたいまなお、臨床や研究開発のみならず審査現場においても混乱が生じている。 ● これまでの再生医療臨床試験の審査では、疾患の重篤度はあまり考慮されずに医薬品と同様に安全性・有効性のエンドポイントが一辺倒に求められているのではないかと危惧される。 ● 再生医療において成果を幅広く医療現場で患者の治療に役立てるためには、迅速な審査が必要であるが、PMDA は過去に事例のない技術の相談・審査について十分な対応ができない現状にあり、結果として、海外のベンチャーと組んで海外で治験を行うほうが臨床への応用が早いという悲惨な事態になっている。
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 22 年度に、「再生医療にふさわしい制度を実現するため、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る」こととしており、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討を行う。 ・承認審査においては、既に個別の医薬品の内容に合わせて有効性・安全性の評価を実施。（自家細胞由来の再生皮膚で、重症熱傷 2 症例の治験結果に基づき承認を行った事例有り） ・これまで PMDA においては、審査の迅速化等を目指して、新薬審査員の増員等により、相談・審査業務の充実を図ってきたところであり、今後とも引き続き充実させることとしている他、細胞・再生医療製品の安全性確保等のためのガイドラインの策定を進める。 ・なお、コンパッションエートユース等について、欧米では、国内外で治験の実施又は医薬品等としての承認が行われていることが前提とされており、要望にある承

		<p>認システムの見直しの検討とは別問題(事実誤認)である。また、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言において、「安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要」と提言を受けているところである。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>平成 22 年度の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討。</p>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であり、先端科学技術の進歩は、その恩恵を広く国民が享受できる可能性を秘めている。</p> <p>しかし、実用化に向けては、医薬品か医療機器に対する従来の法制度を適用すること自体に問題があり、審査の迅速性に支障をきたす原因となっているとの指摘もある。</p> <p>現に、我が国での薬事承認事例は、未だに重度熱傷用の自家細胞培養表皮を「医療機器」として承認した 1 件のみであり、再生医療製品の承認状況では欧米に大きく遅れをとっている。^[1]</p> <p>1:平成 22 年 4 月 20 日の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」資料によると、我が国以外で皮膚、軟骨で 27 品目の再生医療製品が承認済</p> <p>厚生労働省においては、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を設置し、再生医療にふさわしい制度を実現するため、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討を進めているが、こうした状況を踏まえ、細胞治療・再生医療の特性を考慮した「医薬品」でも「医療機器」でもない第三のカテゴリーの創設についても視野に入れた検討を進めるべきである。</p>	

対処方針	<ul style="list-style-type: none">・ 臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて引き続き検討し、結論を得る。その際、細胞治療・再生医療の特性を考慮した「医薬品」でも「医療機器」でもない第三のカテゴリーの創設についても視野に入れた検討を進める。 <平成 22 年度中に結論>
------	---

【ライフイノベーションWG 】

規制改革事項	ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消
規制の概要	<p>医薬品及び医療機器の開発、改良については、基礎的な研究開発の後、薬事法等に従い臨床研究（治験）を実施し、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）に承認申請をした上で承認される。</p> <p>臨床研究に関しては医師主導で行うことが定められており、企業主導の臨床研究は認められていない。</p> <p><根拠規定> 薬事法等</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべき。 ● 承認申請に関し、厚生労働省と PMDA の二元的体制を解消し、PMDA への権限委譲を進め、その専門性の強化を図るべき。 ● PMDA が承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立すべき。 ● 企業主導の臨床研究、医師と企業の共同研究を認めるべき。 ● 臨床研究は、イノベーションの基礎であり、その活性化を図るべき。 ● 臨床研究のあり方について、登録制と情報公開を制度化するなど、企業がスポンサーとなる医薬品・医療機器開発以外の医療技術の開発の枠組みを明確にするべき。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究で、治験を前提とするものについては、研究段階の実施計画書の大臣承認と治験にいくときの確認審査の大臣承認が両方必要であり、重複している。 ● 治験において、我が国では申請時に提出したプロトコル（手順、条件）を一切変えてはいけない（もし変える場合は最初から確認申請をやり直さなければならない）が、米国の FDA（米国食品医薬局）では届出だけで変更できる。技術の進歩は急速で、特に医療機器などでは素材となるもの（例えばチューブ素材やリード線など）は改良が行われ、治験実施中にもどんどん良いものが出てくるため、市場に出

		<p>るときには陳腐化してしまう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験中の仕様変更の手続きが面倒なため、企業は日本国内での治験を躊躇することとなる。医療機器やその素材は日本の中小企業のものも多く使われ、日本での治験の活性化は、産業育成にもなる。
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の 意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の有効性・安全性及び品質については最終的に国が責任をもって確保すべきであるから、最終的な権限をPMDAに移譲することは困難。なお、過去において厚生労働省からPMDAに対し、GMP適合性調査を認めるなど、権限移譲については前向きに進めてきたところ。 また、承認審査の専門性を高め、効率的な承認手続とすること等を通じて、療養上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品を迅速に承認する必要があると考えている。 ・医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑えることが不可欠である。 医薬品の使用が適切であっても不適切であっても健康被害が生じうるという事実を踏まえ、医薬品により発生した健康被害の実例をそれ以降の承認審査・安全対策に活かすなど、各事業部門同士が相互に連携を図り医薬品の安全性の確保に役立っているため、分離は困難である。 ・臨床研究及び医師と企業の共同研究については、未承認の医薬品・医療機器の提供が薬事法第55条第2項に抵触するか否か、総合的に判断される。 ・なお、製造販売承認の申請に際して提出する試験成績を収集する目的であるものについては、治験として実施されるものである。 ・「臨床研究に関する倫理指針」において、企業がスポンサーとなる場合を含め、侵襲性を有する介入研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならないこととしており、御指摘の登録制及び情報公開の制度化は既に実施している。

	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省、総合機構の業務の在り方を見直すこと、これにより迅速かつ質の高い審査体制を構築すること等を検討する。 臨床研究及び医師と企業の共同研究については、薬事法に抵触するか否か、総合的に判断する。
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> PMDAは、医薬品等の承認審査を行う審査部門、市販後の安全対策を行う安全部門、救済制度を担う救済部門という3つの部門が連携して、総合的かつ効率的に医薬品等の安全性と有効性を担保する組織となっており、組織の分離は困難であると考えている。
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべきであり、そうした考えの下、薬事行政全般を見直す必要がある。</p> <p>具体的には、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立させ、かつ審査官の増員、薬系への偏重解消などバランスの取れた審査体制を構築し、審査能力を強化すべきである。</p> <p>臨床研究においては、現在、医師主導のみが認められているが、例えば、開発メーカー等が未承認の医療機器を複数の医師に提供して臨床研究を行う、いわば医師と企業の共同研究については、薬事法違反となるか否かが明確でないため、企業が慎重な対応をとらざるを得ないことが想定される。臨床研究における医師と企業の共同研究についても実施可能な要件を明確にすべきである。</p> <p>治験においては、迅速な審査に向け、承認審査にかかる手続きを見直し、確認審査の簡素化や治験実施中におけるプロトコル変更等における届出制の導入などを検討すべきである。</p> <p>加えて、臨床研究と治験のシームレスな連携を可能とすべく、臨床研究で得られたデータを治験においても活用できるようにすべきである。</p> <p>また、国際共同治験等を引き続き推進するとともに、海外の治験データの活用等についても検討すべきである。</p> <p>一方で、治験を経て治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状を</p>	

	<p>かんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートコース（人道的使用）などの制度も検討する必要がある。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導の臨床研究については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（平成 22 年 3 月）が示されているが、臨床研究において、開発メーカー等が未承認医療機器を複数の医師に提供して臨床研究を行うような、医師と企業の共同研究についても、薬事法の適用要件を明確化し、周知する。＜平成 22 年度中措置＞ ・ 薬事の承認審査にかかる手続きを見直し、臨床研究におけるデータの治験での活用、海外の治験データの活用、確認審査の簡素化、治験実施中におけるプロトコル変更等における届出制の導入等について検討し、結論を得る。＜平成 22 年度中に結論＞ ・ 迅速かつ質の高い審査体制を構築する観点から、審査機能への特化、重点化なども含め、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）のあり方を見直す。＜平成 22 年度中に結論＞ ・ 他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験又は臨床研究中の療法を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッショネートコース（人道的使用）の制度化について検討に着手する。＜平成 22 年度中に結論＞【再掲】

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁
規制の概要	未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が昭和 55 年に出された厚生労働省の通知等によって禁止されている。 <根拠規定> 薬事法 68 条
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記通知を改正し、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供を解禁する。 ● 医療費がどのような治療にどう使われたかというデータが公開されておらず、またアウトカムのデータについても十分に確保された形で公にされていない。これに関連して、上記通知の存在により、患者や医師に対して企業が開発中の技術や製品、さらには将来の技術などの情報を提供することができていない。この点はドラッグラグやデバイスラグの隠れたコストが社会的に十分認知されていない一因とも考えられ、規制のあり方を見直すべき。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師、患者に対する情報提供すらできない。特に医師に最新情報が提供できないことは、医療の進化を阻害する。未承認技術や機器の情報提供を制限している 55 年局長通知を廃止すべき。 ● 医師が開発メーカーに海外での研究の進行状況等を確認する際、情報提供がプロモーションと解される可能性があることから（所轄に相談すると「情報提供不可」の指導を受ける事がほとんど）、開発メーカー側で情報提供に慎重になり、結果として医師は海外のウェブサイトの情報収集するなどの事例がある。
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記通知（医薬品等適正広告基準について（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号））は、医薬品、医療機器等の広告が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を図ることを目的としており、情報提供を規制するものではない。 ・ また、何人も医薬品及び医療機器であって承認を受けていないものについてその名称、効能効果等に関する広告は、薬事法第 68 条の規定により禁止されている。

	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記通知等は、顧客の購入意欲を昂進させる目的である広告宣伝を規制しているものであり、情報提供を規制しているものではない。(参考：薬事法上の広告要件として、誘因性、特定性及び認知性のいずれの要件も満たす場合に広告と判断している。) http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf)
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>医薬品の広告については、「医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知 改正 平成14年3月28日医薬発第0328009号)」(以下、「55年通知」という。)において薬事法の解釈が示されているところである。</p> <p>55年通知の目的は、誇大広告等の禁止を通じて、医薬品等による保健衛生上の危害を防止することであると解されるが、これにより、未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が出来ないとの指摘がある。</p> <p>新規技術の開発を進める上で、有効性と安全性のバランスに関する医師・市民とのコミュニケーションが重要であり、特に臨床現場の医師が海外等で開発中の技術、医薬品、医療機器の情報を得ることは、ドラッグラグ、デバイスラグの解消促進や臨床における選択肢の多様化を含め意義が大きい。</p> <p>そのため、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供がより円滑にできるよう、情報提供可能な要件を明確化し、周知すべきである。</p>	
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供が認められる要件を明確化し、周知する。 <平成22年度中措置> ・ 国際的な学会等で発表され、欧米の医療者が普通に知り得る医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報に関しては、速やかに我が国の医療者に当該企業が情報提供を行う事を認める。(平成22年度中措置) 	

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>レセプト等医療データの利活用促進(傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等)</p>
<p>規制の概要</p>	<p>現在の健康保険の診療報酬の算定におけるレセプトの様式では、傷病名コードが統一されておらず、診療行為の実施日も明記されない。 <根拠規定>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● レセプト・カルテ等の電子化が遅れ、医療情報の集積・共有化及びその利活用が進んでいない。 ● 電算機による請求・支払が主流になっているにもかかわらず、レセプトの様式は以前からの紙に手書き方式による体系のままであり、保険者、加入者の健康状態の把握・指導等に活用しにくく、効果的なデータ分析を想定した様式になっていない。 ● よって、レセプトの様式等を以下の視点で改善すべきである。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 記載される病名は、コード化された病名のみ使用できるようにする 2. 摘要欄の診療行為等は、実施日別に記入するようにする 3. DPC(診断群分類包括評価)レセプトの様式を改善する 4. 診療報酬点数表の点数体型を電算機時代に見合った体系に変更する
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のレセプトデータはアナログ様式なので、統計分析に耐えない。そこで健保連や各種団体が提案しているデジタル様式に可及的速やかに変更することが求められる。 ● データの活用は公私イコールフットィングの原則から、民間組織でも公的機関と差なく利活用可能とする。元来レセプトデータは指定統計でもなく、未加工のデータレベルでも(個人情報以外は)全て利活用可能であるべき。 ● コード化傷病名はなるべく分かりやすく統一すべきである。例えば、「帯状疱疹」(コード化)と「帯状ヘルペス」(未コード)、「麻疹」(コード化)と「はしか」(未コード)などが統一されていない。

	<ul style="list-style-type: none"> ● また、国際的には「ICD10 コード」が既に標準的なコードとして定着しており、国際比較の観点からもこれを活用すべきである。 ● DPC データについては、数年前より入院時のがんの進行ステージ等の患者の重篤度を表す記載が必須でなくなったため、病院ごとのがんの死亡率統計等が有効性を持たなくなった。 ● リスクより有用性が上回る場合の個人情報保護対応を検討すべき。(特定できないコード化など)
<p>担当府省からの回答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p> <p>・レセプトは、保険医療機関等が保険者に医療費を請求するためのものであり、その様式については、適切な審査・支払を効率的に行う観点から、これまでも以下のような見直し・取組を行ってきたところである。 (具体的な見直し・取組例) レセプトに記載する傷病名コードの統一を推進するため、原則として定められた傷病名コードを用いるよう周知。(平成22年3月26日事務連絡発出) 平成24年度(次期診療報酬改定)から診療行為年月日を記載。(平成22年3月26日通知発出) DPCレセプトについては、診断群分類決定(コーディング)の根拠となる診療内容について添付を求めよう改善(平成21年1月診療分より) レセコンベンダなどの事務負担の軽減を図るために、点数表を電子的に提供する取組(電子点数表)を行っており、今年度の診療報酬改定においても、告示日(3月5日)と同時に電子点数表を公表したところ。</p> <p>・レセプトに含まれる情報については、それらを分析・活用することにより、質が高く効率的な医療の実現に資すると考えられることから、国の構築するレセプト等データベースについて、法律に定められた医療費適正化計画の調査分析のために利用するほか、今後、第三者利用を含めた利活用のルールを定めた告示を制定する予定である。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>レセプトデータ、診療データ、健診データ等は、国民の貴重な財産であり、電子化が進むことにより我が国の医療発展に向けた貴重なデータとして利活用が可能である。</p> <p>レセプト情報については、順次電子化が進んできているところであり、これを一元化したナショナルデ</p>

	<p>データベースについては開発様式をオープンにするとともに、民間研究者も含めた外部利用を可能とすべきである。</p> <p>また、レセプト様式については、適切な審査・支払を効率的に行う観点から、これまでも見直しを行ってきたところであるが、今後は、審査・支払の効率性に限らず、データの利活用の観点からも更なる様式の見直しを検討すべきである。</p> <p>例えば、傷病名コードの統一に関しても、事務連絡で原則として定められた傷病名コードを用いるよう周知しているのみであり、強制力がない。傷病名コードは速やかに統一すべきであり、その際は、DPCレセプトでは記載が必須となっている国際標準の「ICD10コード」の記載を義務付けるべきである。</p> <p>また、次期診療報酬改定から診療行為年月日を記載する旨の通知が発出されているが、その記載様式については示されていない。診療側、保険者、研究者等の関係者の意見を踏まえつつ早期に検討すべきである。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ レセプト情報を一元化したデータベースについて、医師会、保険者、大学や民間シンクタンク等の研究機関など幅広く第三者も利用できるよう利活用のルールを決定し周知する。＜平成 22 年度中措置＞ ・ 次期診療報酬改定（平成 24 年 4 月）に向けて、診療側、保険者、研究者等の関係者により、審査・支払の効率性に加えてデータの利活用の観点からも検討する場を設け、「ICD10コード」の採用を含めてレセプト様式（DPC レセプト含む）の見直しを検討する。＜平成 23 年度中に結論＞

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>ICTの利活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医師法の対面原則により、離島・僻地等を除き医師と患者間の遠隔医療が認められていない。また、医師と医師の場合でも、診療報酬上の明確な位置づけがなされていない。 <p><根拠法令> 医師法第20条、歯科医師法第20条 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成9年12月24日付 健政発第1075号）</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特定健診（いわゆるメタボ健診）における保健指導において、初回面談ではICTを活用した遠隔面談を受けることは想定されていない。また、初回面談以降に予定されている「6ヶ月後の評価」や「3ヶ月以上の継続的な支援」においても、遠隔面談は電話支援とみなされ、健保組合の実施率を算出するためのポイント数が低く設定されている。 <p><根拠法令> 特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号）第7条及び第8条</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医師と患者間の遠隔医療は、限定された地域、疾病のみ認められているが、実証を急ぎ、範囲を拡大すべきである。診療報酬に関しては、IT機器の利用や遠隔支援側にも配慮した制度とすべきである。 <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 特定保健指導の実施結果を早期に評価するとともに、ICTを活用した遠隔面談の有効性検証を国として実施し、その状況を広く公開することで特定健診制度の改善を検討すべき。その結果を踏まえ、初回面談における遠隔面談の実施、初回面談以降の継続支援において遠隔面談と直接面談を同等のポイントとすることで、ICTを活用した遠隔面談を直接面談と同等の措置として認めるべきである。

<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 対面診療は重要な原則であるが、地域格差の是正などに対して遠隔医療は有効な手段であり、実証により遠隔医療の範囲を大幅に拡大していく必要がある。 ● 遠隔医療が認められていても、処方箋に医師の署名が必要であるため、医療機関に受け取りに出向くか、郵送で対応することになる。受診後、すぐに調剤薬局に行ける様、電磁的な方法で処方箋を発行できる仕組みが必要である。 <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 技術進歩に伴い、高画像、高音質の遠隔会議が行えるようになっており、保健指導においても直接面談と遜色ない面談が可能となるシステムも開発され、試行も進められている。 ● 一方、保健指導の実施者は、医師や保健師等の有資格者に限定され、これらの有資格者は地理的に偏在しているが、現行制度下では、保健指導の実施者が不足している地域に在住する対象者でも、直接面談を受けなくてはならない。もしもICTを活用することで時間や場所の制約が少ない遠隔面談が可能となれば、保険者・対象者双方にとっても時間的・金銭的コストの削減に資するとともに、特定健診制度をより円滑かつ効率的に実施できるようになり、ひいては国民の健康増進につながると考えられる。 ● 政府の新成長戦略でも、「ライフ・イノベーションによる健康大国」に向け、情報通信技術を駆使した遠隔医療システムを促進するとしているところ、特定検診での遠隔面談の実施はこうした成長戦略のパイロット・プロジェクトとして有望な取り組みである。
<p>担当府省からの回答</p>	<p>[遠隔医療]</p> <p>遠隔医療で認められている疾病の範囲の拡大については、安全性・有効性を確認した上で進める必要がある。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <p>検討</p>
<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>[遠隔医療]</p> <p>平成22年度から厚生労働科学研究費の指定研究(2か年計画)として、学会と協力しつつ遠隔医療のモデ</p>

		<p>ルとなる研究の実施を通じて、エビデンスを収集したうえで、遠隔医療の適用範囲を明確化するための通知を発出する予定。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <p>ICT（情報通信技術）を活用した遠隔面談の有効性については、実証データ等を収集した上でこれを基に検証を行い、その結果、有効性が確認された場合には、制度の見直しについて検討してまいりたい。</p>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>[遠隔医療]</p> <p>地方における専門医の不足の現状を考えると、離島、僻地に限定することなく、地域医療再生の観点から、高度な技術を持つ医師へのアクセスの一手段として遠隔医療を考えることが必要である。</p> <p>「患者の顔色、元気さ、立ち居振る舞いの機敏さ、臭い、声のトーン、皮膚の色・つや・張りなど、医師が判断をするのに五感による包括的な情報収集が重要である場面も多く、患者対医師の遠隔医療はあくまでも医療過疎地域など対面診断が困難な場合の補完的手段にとどめるべき」との主張があるが、患者のニーズがあり、医師と患者の合意があれば地域等により一律に規制する必要はなく、医師法によらず遠隔医療を可能とすべきである。</p> <p>その際、少なくとも対面診療と同様の診療報酬の算定が出来るようにすべきである。</p> <p>遠隔医療が成立する環境の要件（例えば、動画による双方向通信は可とするが、電話・メールでの診断は不可など）及び処方箋の発行方法（例えば、医師の署名を要する処方箋においても、患者の利用する調剤薬局にFAX又は電子メールで送付できるなど）等についても明確化すべきである。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <p>遠隔保健指導に関しては、遠隔医療とは異なり、基本的には健康な人が対象なため安全面の問題はない。また、指導に当たるのは主として保健師であり、触診等を行うわけではない。当然、医療行為ではな</p>

	<p>い。地理的条件等のコストを勘案すればメリットの方が大きい場合も想定される。</p> <p>したがって、保険者の実施率の算定においては、遠隔保健指導は対面と同等とすべきである。</p>
<p>対処方方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 20 年度と平成 21 年度に実施した 2 年間のモデル事業を総括し、現時点において遠隔医療が認められ得るべき要件及び処方箋の発行にかかる考え方を明確化する。＜平成 22 年度中措置＞ ・ 診療報酬上の手当及び更なる範囲拡大については、次期診療報酬改定までに検討し、結論を得る。＜平成 23 年度中に結論＞ ・ 特定健診に基づく保健指導は遠隔保健指導の実施率の算定においては、遠隔保健指導と対面指導を同等とする。＜平成 22 年度中措置＞

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	救急患者の搬送・受入実態の見える化
規制の概要	<p>救急搬送の情報は総務省消防庁の管轄、医療機関が保有する搬送後の予後の情報は厚生労働省の管轄で統合されていない。</p> <p><根拠規定>個人情報保護法</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● 管轄が異なることで、いわゆる「たらい回し」の原因究明ができない。両者のデータをリンクさせるべき。 <p style="margin-left: 40px;">詳細は「救急車のたらい回しゼロ作戦～求められる消防庁と病院の統合データ」週刊社会保障 No.2574、2010年4月参照</p> ● 個人情報匿名化されているので問題ない。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 長崎市消防庁と長崎実施救急医療連絡会が協働で作成した長崎県版検証票（救急活動記録票）など参考とすべき先駆的な取組みがあるが、その場合ですら救急隊のデータと医療機関のデータがリンクされていない。
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、消防庁において、消防機関、医療機関等の協力の下、心肺機能停止の傷病者について、消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を合わせた調査（救急蘇生統計）を行っており、当該調査のデータについては、より詳細な分析を行うことを希望する研究者等に提供されている。全国すべての救急搬送（約470万人）について、国で一元的に消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を統合する場合には、都道府県や消防機関・医療機関等に対し財政的・人的に多大な負担を強いることとなるため、現状においては困難である。 ・ なお、平成21年10月30日に施行された改正消防法により、都道府県は救急搬送及び受入れに関する実施基準を策定することとされたが、この実施基準を実効性のあるものとするためには、消防機関及び医療機関の双方が有する情報を合わせて総合的に調査・分析を行うことが重要であり、この点について

		<p>は、「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について」(平成21年10月27日消防庁次長・厚生労働省医政局長連名通知)により、都道府県に対し通知しているところである。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、消防庁において、消防機関、医療機関等の協力の下、心肺機能停止の傷病者について、消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を合わせた調査(救急蘇生統計)を行っており、当該調査のデータについては、より詳細な分析を行うことを希望する研究者等に提供されている。全国すべての救急搬送(約470万人)について、国で一元的に消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を統合する場合には、都道府県や消防機関・医療機関等に対し財政的・人的に多大な負担を強いることとなるため、現状においては困難である。 ・ なお、平成21年10月30日に施行された改正消防法により、都道府県は救急搬送及び受入れに関する実施基準を策定することとされたが、この実施基準を実効性のあるものとするためには、消防機関及び医療機関の双方が有する情報を合わせて総合的に調査・分析を行うことが重要であり、この点については、「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について」(平成21年10月27日消防庁次長・厚生労働省医政局長連名通知)により、都道府県に対し通知しているところである。
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>救急患者の受け入れ困難事例が発生したことなどをを受けて成立した改正消防法により、消防機関や医療機関などをつくる協議会を設置し、搬送や受け入れの実施基準を策定・公表することが義務付けられた。同実施基準では、受け入れ可能な医療機関をリスト化し、疾患や重症度によって搬送先を選定するためのルールなどを盛り込むとされた。</p> <p>平成21年10月には、厚生労働省と消防庁で設置した検討会がまとめた策定ガイドラインが公表されたが、現時点で、「傷病者の搬送と受け入れの実施基準」を策定した都道府県は4都県にとどまっていること</p>

	<p>が、消防庁の調査で判明している。</p> <p>改正消防法が成立して1年、施行からも約半年が経過している中、実施基準策定の基盤となる協議会の設置時期を未定としている都道府県もあり、救急患者の受け入れ困難事例を回避するためのルールづくりが十分進んでいるとはいえない。</p> <p>こうした状況を踏まえ、早急に「救急医療の見える化」が求められる。具体的には、消防庁が保有する救急搬送のデータと医療機関が保有する予後のデータをリンクさせ、救急医療の充実等に資する分析を実施可能なデータベースを構築すべきである</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> 救急医療の充実等に資する分析を実施可能なデータベース構築に向けて、消防庁が保有する救急搬送のデータと医療機関が保有する予後のデータについて、段階的にデータをリンクさせる取り組みを進めることが有効であるため、具体的・技術的な問題点を解決すべく総務省と厚生労働省で検討に着手する。 <平成 22 年度検討開始>

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>「内外に開かれた医療先進国・日本」に係る査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等 - 医療のために来日する外国人を受け入れる医療ツーリズムへの取り組み等 -</p>
<p>規制の概要</p>	<p>[医療ビザ] 外国人が来日し、健診・診療を受ける場合、その内容によっては短期滞在ビザの期間内（最大 90 日）で対応できない可能性がある。 <根拠規定> 出入国管理及び難民認定法第 2 条の 2、同法別表第 1 [外国人医師の国内診療] 日本の医師免許を持たない外国人医師は日本国内で診療を行うことができない。臨床修練制度は、医療に関する知識及び技能の習得を目的として日本に入国した外国人医師についての医師法 17 条等の特例を定めているが、許可に時間を要する。 <根拠規定> 医師法第 17 条 外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律第 3 条</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<p>[医療ビザ] ● 治療目的で来日する外国人患者は、「商用目的」の短期滞在ビザにて来日していることが多いと言われており、来日を希望する者にとって、そもそも申請できるか否かもわかりづらいことから、「医療滞在ビザ（仮称）」を新規に創設すべきである。なお、患者に随行する者へのビザ発給については、医療スタッフに限らず、治療目的で来日した者の同伴者に対しても、柔軟に発行すべきである。 [外国人医師の国内診療] ● 日本の医師免許を持たない外国人医師でも、一定の技術レベルが認められれば日本国内で診療が行えるよう制度改正すべである。</p>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>[医療ビザ] ● 中国、インド、インドネシアなどの富裕層を対象とした医療提供において、特に同行者にビザが下りない事例がある。また、ビザの期間延長手続は本人が行う必要があるが、入院治療中の場合等はそれが負担となる。</p>

	<p>[外国人医師の国内診療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床修練制度は、法律上「医療に関する知識及び技能の習得を目的」とする（例：消化管ファイバースコープを使った診断方法や技術の習得など。）ものであり、現行の趣旨では、外国人相手に医療を提供する目的には活用できない。通常の臨床を行えるよう制度を改正すべき。 ● 政府内で検討されている「全国展開を予定しない特区」制度の枠組みを設けるのであれば、その範囲内においてのみ外国人医師免許取得者が活動できるような仕組みを設けることも十分可能ではないか。 ● 外国人とのコミュニケーションが円滑にできる医療人の積極的登用が求められる。具体的には経済連携協定（EPA）に基づき、インドネシア・フィリピンから受け入れている看護師・介護師や合格率の高い中国からの看護師に就労ビザを付与すべきではないか。
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>[医療ビザ]</p> <p><法務省></p> <p>我が国で治療等を受ける目的で入国する外国人については、在留資格「短期滞在」等を付与しており、治療が入国当初の予定よりも長期化する等の事情で申請があった場合には、所要の審査を行った上で、在留期間の更新等を認めるなど、個別の事情に応じて、柔軟に対応している。</p> <p><外務省></p> <p>「短期間病気治療を目的とするもの」は在留資格「短期滞在」に該当し、「短期間でかつ病気治療を目的としない医療行為を受けるもの」は、滞在日程に占める「医療」の大きさに応じ、「商用」又は「観光」を目的とする場合と同様の書類をもって査証申請を受理している。したがって、現行制度上でも、「医療観光」を目的とした者の査証取得は可能であり、新たに「医療滞在ビザ」を創設する必要まではないと考える。</p> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <p><厚生労働省></p> <p>医療安全の確保に留意しつつ、必要に応じ、制度・運用を見直すことは可能。</p>

<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>[医療ビザ]</p> <p><法務省></p> <p>治療等を受ける目的で我が国に入国・在留する外国人については、滞在中に当初の予定が変更となり長期化した場合も含め、現行法令の下で十分に対応可能であり、医療滞在に特化した在留資格の創設は必要ないものと考えているが、現行制度で対応できない又は不便が生じている等の具体的事例が把握されれば、制度の悪用防止にも配慮しつつ、対応策について検討することとしたい。</p> <p><外務省></p> <p>「短期間でかつ病気治療を目的としない医療行為を受けるもの」の査証取得については、包括的な説明がりが欠如しているとの側面もあり、査証取得手続きを分かりやすく説明した資料を作成し、HP上に掲載することも考えられる。</p> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <p><厚生労働省></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療研修及びこれに付随して行う教授を目的として入国する外国医師は、臨床修練制度を活用することにより、国内で診療を行うことが可能。 ・ 医療安全の確保に留意しつつ、必要に応じ、制度・運用を見直すことは可能。
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>わが国の医療技術の進歩、さらには医療を成長産業として捉える観点から、開かれた医療を実現すべきである。</p> <p>そのためには、外国人患者受け入れの基盤整備をすすめるべきである。病床規制の見直し、国内の医師不足の解消、医療機関の広告規制、未承認薬の使用規制など課題は多いが、当面取り組むべきものとして、医療ビザについて、早急に検討する必要がある。また、外国人医師・看護師の受け入れについても積極的に進めるべきである。</p> <p>[医療ビザ]</p> <p>現行の「商用」または「観光」目的の申請で問題なく対応可能との意見もあるが、現実的には取得に困難を伴う場合が多く、特に、患者本人ではなく同行者にビザが下りないことが多いとの指摘がある。わかりやすさの観点からも、明確に医療を目的としたビザを創設すべき。また、医療ビザを創設するこ</p>

	<p>と自体が、我が国が外国人患者受け入れに積極的であることを示すアピールにもなる。</p> <p>その際、外国人患者本人だけでなく、その同行者(家族等)のビザについても同様に認めるべきである。</p> <p>治療が長引いた場合のビザ延長申請に際しては、申請者が患者であることに鑑み、病院関係者等による代理人申請を認めるなど、手続を緩和すべきである。</p> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <p>外国人医師については、臨床修練制度の要件を緩和し、医療研修目的以外にも対象を広げ、医療機関の要件も緩和・撤廃すべきである。</p> <p>我が国の看護師免許を持つ外国人看護師については、現行7年の滞在年限を撤廃する^[1]とともに、医師と同様に臨床修練制度を活用した受け入れを段階的に緩和すべきである。</p> <p>1:外国人看護師の滞在年限は第4次出入国管理基本計画(案)で検討課題となっている</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 短期滞在ビザにおいて、商用、観光とともに、「医療」目的を明示する。医療目的の短期滞在ビザにおいては、受診する外国人本人の他に、同行者にも認める。また、滞在期間の延長手続において、病院関係者等第三者による代行を認める。＜平成22年度中措置＞ ・ 医師の臨床修練制度の活用を促進するため、研修目的だけでなく、現在運用で認められている教授目的での診療行為について明確化するとともに手続の簡素化を図る。また、指定病院の要件の拡大及び2年間という年限の延長などの制度改正を行う。＜平成22年度中検討、結論＞ ・ 看護師の臨床修練制度についても、医師と同様の要件で制度・運用を見直す。＜平成22年度中検討、結論＞

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>EPAに基づく看護師、介護福祉士候補者への配慮(受験回数、試験問題の英語表記 又は 漢字へのルビ等)</p>
<p>規制の概要</p>	<p>EPA(経済連携協定)に基づく外国人看護師・介護福祉士候補者は、在留期間中に、年1回実施される日本語による国家試験に合格しない場合、帰国が義務付けられている。</p> <p><参考：在留期間></p> <p>看護師候補者：最大3年、介護福祉士候補者：最大4年</p> <p><根拠規定></p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定 ・経済上の連携に関する日本国とフィリピン共和国との間の協定
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本語による受験が必要であり、難解な漢字表記の専門用語(例えば「褥瘡(じょくそう)」)が合格への大きな障害となっている。したがって、来日時や受入施設での研修を通じて、業務を行うにあたって日本語でのコミュニケーションに支障がないようにすることを前提に、英語表記または漢字へのルビ記載などの配慮を行うべきである。 ・また、介護福祉士の受験資格は実務経験が3年以上必要であることから、結果的に受験機会が1回となっており、受験回数の拡大も必要である。
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>看護師試験の受験結果は、日本人を含めた全国平均合格率(約90%)と比較して極めて低い数値(本年1%)である一方、受入施設に対するアンケート調査では、職員・利用者との意思疎通が図れるという回答は9割を超えており、試験問題への配慮を行う対応を行うべきである。</p> <p><参考：看護師候補者の受験状況></p> <p>平成21年 受験者 82人 合格者 0人</p> <p>平成22年 受験者 254人 合格者 3名</p> <p><国民の声等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護、介護分野の人材については、我が国において今後需要の増加が予想される一方、国際的にも人材獲得競争が激化しつつあり、積極的にこれら分野の

	<p>人材の育成、確保を図る必要がある。EPA 締結国との関係においても、国際的な技術移転を進め、友好関係の増進に資する観点から、EPA に基づいて来日する看護師・介護福祉士候補者が、国内において能力を発揮していくことが望まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 難解な漢字表記の専門用語（例えば「褥瘡（じょくそう）」）は、通常の日本人は読解できない。せめて常用漢字を使用すべきである。
<p>担当府省からの回答</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師国家試験及び介護福祉士国家試験において使用されている難解な用語については、平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないものについて用語の置き換えができないかなど、今年度実施される試験に向け、試験委員会で検討。 ・ 医療・介護現場においては日本語にコミュニケーション能力が必要不可欠であることから、外国人看護師・介護福祉士候補者の日本語習得支援が重要であり、22年度予算では支援策を大幅に拡充。今後、我が国入国前の効果的な日本語研修について、関係省に検討を要請。
<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師国家試験・介護福祉士国家試験において使用されている難解な用語については、平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないものについて用語の置き換えができないかなど、平成22年度に実施される試験に向けて、試験委員会において検討することとする。 <p>【看護】 今年度（23年2月）実施の看護師国家試験に向けて、以下の対応をとることができないか、試験委員会において検討する。</p> <p>平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないと考えられる用語については、用語の置き換えを検討</p> <p>平易な日本語に置き換えることで医療・教育現場に混乱を来し、影響が大きいと考えられる用語については、医学・看護専門用語であることから、何らかの対策を講じることができないかどうか検討</p> <p>【介護】 今年度（23年1月）実施の介護福祉士国家試験から、以下の対応をとることができないか、試験委員会におい</p>

		<p>て検討する。</p> <p>平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないと考えられる用語については、用語の置換えを検討</p> <p>平易な日本語に置き換えた場合に現場に混乱を来しかねないと考えられる用語については、注記の追記等、何らかの対策を講じることができないかどうか検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 意欲と能力のある外国人看護師・介護福祉士候補者の資格取得を支援するため、平成 22 年度においては、前年度比約 10 倍（9 億円弱）の支援策を講じたところ。さらに、今後、我が国入国前の効果的な日本語研修について、関係省に検討を要請。
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ただし、医療・介護現場においては、医師やケアマネジャー等の関係職種と一体となって業務を行うとともに、利用者や家族等と日常的に対話を行う必要があることから、コミュニケーションに齟齬があると医療事故・介護事故につながりかねず、日本で働き続けるためには、十分な日本語能力を習得することが不可欠。 <p>平成 20 年度に入国したインドネシア人介護福祉士候補者の受入施設を対象とした実態調査においても、「コミュニケーション不足により問題事例が発生した」という回答が 3 ～ 5 割存在。中には「服薬もれ」等といった事例も発生。</p> <p>平成 20 年度に入国したインドネシア人看護師候補者の受入施設を対象とした実態調査においては、コミュニケーションがうまくとれず問題が生じた事例があると回答した割合が、職員との間で約 3 割、患者やその家族との間で約 2 割存在。中には「指示を理解できずに頼んだ仕事をしていない」等といった事例があった。</p> <p>介護福祉士国家試験において、「褥瘡」については、以前はルビを付していたが、介護記録等で頻出の用語になったとのことで、平成 19 年 1 月実施分の国家試験からは、ルビを付さなくなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ そのため、現時点では、看護師国家試験・介護福祉士国家試験の問題に読み仮名を付すなどの措置を講じることや、受験機会を増やすことは考えていない。

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>E P Aに基づく外国人看護師・介護福祉士候補者は、在留期間中に、年1回実施される日本語による国家試験に合格しない場合、帰国が義務付けられているが、難解な漢字表記の専門用語が合格への大きな障害となっている。締結国との関係においても、国際的な技術移転を進め、友好関係の増進に資する観点から、試験問題や受験回数に対して配慮を行うべきである。</p> <p>国際化の流れの中、外国語が堪能な人材の確保という視点が重要であり、英語による試験等、特別な試験制度を導入する対応を行うべきである。むしろ、日本に駐在中の外国人にとっては外国語を話せる看護師・介護士が少ないことが問題である。</p> <p>通常業務で使用する用語については、耳で慣れ親しんでいることから、用語の置き換えのみならず、漢字へのルビを記載したり平仮名に置き換えるなどの対応が有効である。</p> <p>適切なコミュニケーションのレベルを現行の試験問題相当とすることは適当ではない。</p> <p>入国前の日本語修得支援措置は必要だが、現在就労している候補者に対しては効果が及ばない。</p> <p>特に介護福祉士の受験資格は実務経験が3年以上必要であることから、結果的に受験機会が1回となっており、平均合格率を適用したとしても約半数は帰国を余儀なくされるため、受験回数を拡大すべきである。(平成21年の日本人の合格率は52.0%)</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務への支障がない対応方法について、受入施設へのアンケート調査を行い、漢字へのルビ記載等、調査結果を踏まえた試験問題作成を行う。＜平成22年中措置＞ ・ 受験機会拡大について、年に複数回の開催や在留期間延長などの対応を行う。＜平成22年中措置＞

【ライフイノベーションWG 】

規制改革事項	ワクチンに関する基本法の制定
規制の概要	<p>ワクチンは予防接種法に規定された定期予防接種のワクチンと、それ以外の任意接種ワクチンに大別されるが、後者については何の法的規定もない。そのため自治体の財政力による「ワクチン・デバイド（格差）」を生んでいる。</p> <p><根拠規定> 予防接種法第1条、24条、健康保険法第1条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● この問題を解決すべく「ワクチン対策基本法」を制定するとともに、フランスやドイツにならって、ワクチンを予防的医療と見なして公的保険の給付対象にする。 詳細は「待ったなしのワクチン政策～世界に恥じない「総合的戦略」が求められる（社会保険旬報 No.2413～2414、2010年2月1日、11日号）」を参照。 ● 費用対効果分析から見ても、ワクチンを公的保険の対象外とするのは時代錯誤も著しい。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 財政問題をクリアする必要はあるが、将来の医療費削減効果が推定されるワクチンに限定して保険適用等をすれば中長期的には医療費は増大せず、むしろ抑制効果がある。 ● 欧米では小児の細菌性髄膜炎が以前から使用され、劇的な効果を挙げている。 ● フィンランドでは、1994年にはしか、風疹、おたふくかぜを撲滅している。 ● 子宮頸がん予防ワクチンを12歳女児全員が接種すれば医療費と生産損失で約190億円の効果が見込まれるとの研究結果もある。 ● 日本のワクチン市場の世界的シェアは4%と低く、医療の産業化という観点からも育成が望まれる。
担当府省から	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【ワクチン対策基本法について】 （ワクチン対策基本法に盛り込むべきコンテンツとして、委員は 予防可能な疾病の減少に向けて、学術的研究の推進やワクチンの普及を目指すこと、 ワクチンの被接種者が住む場所や収入によらない公平な接種機会が補償されること、 効果と安全情報の収集</p>

<p>の 回 答</p>	<p>と提供、また健康被害に関する補償制度の充実を図ること、多方面の関係者の集まる協議会の設置、を上げている)</p> <p>これに対しては、今すぐ「ワクチン対策基本法」を制定するかどうかは別としても、09年12月25日に設置された厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、現在、委員の指摘事項も含め、以下の事項について検討されているところであり、その成果を待つべきであると考える。</p> <p>予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方 予防接種事業の適正な実施の確保 予防接種に関する情報提供のあり方 接種費用の負担のあり方 予防接種に関する評価・検討組織のあり方 ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方</p> <p>【公的保険の給付について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、公的医療保険においては、疾病や傷病について保険給付を行っており、疾病予防については保険給付の対象とはしていない。 ・予防接種を保険給付の対象とすることについては、次のような問題があり、慎重に検討する必要があると考えている。 <p>ワクチン接種に対する公的支援のあり方についてどのように考えるか</p> <p>(義務化されているワクチン接種の公的支援のあり方として、どこまでを対象とするか、公費と保険のいずれが適切か。任意のワクチン接種についての公的支援の必要性の根拠をどのように考えるのか。また、ドイツ・フランスの医療保険は基本的に保険料中心で、労使によって幅広く保険適用してきた歴史があるが、日本は早くから公費負担を整備し、保険給付については保険事故に限定してきた経緯があることも踏まえる必要がある。)</p> <p>我が国の医療保険制度は、偶発的に発生する保険事故に対し、相互に救済することを制度創設の目的としており、この目的について根本的に変更することとなること。</p> <p>がん検診など他の疾病予防措置との均衡(ワクチン接</p>
----------------------	---

		<p>種以外にも、公衆衛生や疾病予防の観点から現在行われている健診等の事業にも保険適用範囲が拡大するおそれがある。</p> <p>大幅な赤字に陥っている協会けんぽや財政が極めて厳しい市町村国保等の保険者の理解が得られるか。全てを保険料でまかなうことは不可能である。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 給付費の増加が見込まれるため、保険料負担の増加につながる。 ・ さらに、がん検診など他の疾病予防措置にも波及する可能性 ・ なお、保険者が行う保健事業において、予防接種の費用を補助している例もある。 <p>【参考】ドイツ・フランスの医療保険財源</p> <p>ドイツ・報酬の14.9% 支出総額の2%程度の国庫負担 フランス・賃金総額の13.85% 一般社会拠出金(目的税)を医療保険財源に充当(給付費の37%)</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>ワクチンは予防接種法に規定された定期予防接種のワクチンとそれ以外の任意接種ワクチンに大別されるが、後者については何の法的規定もない状況である。そのため自治体の財政力により、ワクチン格差が生じている。</p> <p>新型インフルエンザの発生や予防接種の実施状況等を踏まえ、第174回通常国会にて、予防接種法等の改正法案が審議されているが、今後、抜本的な改正も必要である。</p> <p>その際には、公的保険での適用や安定的財源を含め、幅広く検討する必要があるが、当面、ワクチンに関する基本法等を制定し理念を明確にすることも有力な選択肢である。</p> <p>米国にはACIP(Advisory Committee for Immunization Practices: 予防接種実施に関する諮問勧告委員会)というワクチン政策を総合的に議論する常設組織が存在するが、我が国もこうした議論を行う常設の組織を設けるべきである。</p>
<p>対処方針</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種法の抜本的な見直しの検討と併せて、ワクチン政策を総合的に議論する常設組織の設置、ワクチンの保険適用の是非及びワクチン基本法等の制定について検討する。 <平成22年度検討開始>

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	医行為の範囲の明確化（診療看護師資格の新設）
規制の概要	<p>医師法では、医師以外の医療行為を禁じている。また、保健師助産師看護師法では、看護師は医師に指示に基づく診療上の補助及び療養上の世話を業とすることと規定されている。したがって、医療行為は、医師か医師の指示を受けた看護師のみに認められているが、医療行為の範囲は明確に定められていない。</p> <p><根拠規定> 医師法第 17 条、保健師助産師看護師法第 5 条、第 31 条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療現場においては、医師が、必ずしも医師が担う必要のない業務に追われている。 ● 海外にはナース・プラクティショナー、フィジシャン・アシスタントといった一部の医行為を行う職種が存在する。こうした事例を踏まえ、高資質の看護師を医療の担い手として活用する診療看護師（仮称）資格を新設すべきである。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国では、1960 年代からナース・プラクティショナーの養成が始まり、2004 年時点で約 14 万人が免許を保持している。フィジシャン・アシスタントは約 8 万人存在する。 ● 質的な面では、これらの活用の有益性を報告する研究が 90 年代以降多く発表されており、一定の評価を得ている。
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・近年、看護教育の実態が大きく変化し、教育水準が全体的に高まるとともに、専門的な能力を備えた看護師が増加。 ・このような状況を踏まえ、看護師の役割を拡大するため、安全性の確保に十分留意しながら、個々の看護師の能力・経験の差や行為の難易度等に応じて、看護師が自律的に判断できる機会を拡大するとともに、看護師が実施し得る行為の範囲を拡大する必要。 <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成 22 年 3 月 19 日取りまとめ）を受けて、今年度、一定の医学的教育（修士課程修了等）・実務経験を有する看護師が、医師の「包括的指示」の活用により自律的に判断しながら、従来一般的には看護師が実施できな

		<p>いと理解されてきた医行為を幅広く実施できる制度（特定看護師（仮称）制度）の導入に向け、モデル事業を実施するなど、速やかに準備に着手する予定。</p>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>医師法では、医師以外の医業を禁じているが、医療現場においては、医師が必ずしも医師が担う必要のない業務に追われている。一方で、高資質の看護師が存在するにもかかわらず、その業務は診療の補助と療養上の世話に限定されている。</p> <p>米国ではナース・プラクティショナー、フィジシャン・アシスタントなど、医師以外の医療行為の担い手が存在する。米国以外でも複数の国でこのような資格が確立している。</p> <p>そこで、専門的な臨床教育等を受けた看護師等の業務範囲を拡大し、医療行為の一部を分担することが、医療の質の向上及び効果的な役割分担に資すると考える。</p> <p>現在、厚生労働省が検討している「特定看護師（仮称）」については、こうした考え方に基づき進められていると考えるが、早急にモデル事業を実施し、特定看護師の業務範囲及び裁量権等について検討すべきである。</p> <p>ただし、将来的には、看護師の一類型としての「特定看護師」ではなく、医師でも看護師でもない資格として「診療看護師（仮称）」を創設することが望ましく、その実現に向けて特定看護師制度により各種検証を行うべきである。</p> <p>なお、現在、看護師が行うことができる診療の補助の範囲は必ずしも明確化されていないが、特定看護師のモデル事業を実施する際には、特定看護師以外の看護師が行う診療の補助の範囲が過度に限定されないように留意すべきである。</p>
<p>対処方針</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 「特定看護師（仮称）」制度化に向けたモデル事業を早急に実施するとともに、特定看護師の業務範囲、自律的な判断が可能な範囲等について並行して検討する。＜平成 22 年度中検討開始、平成 24 年度中に結論＞

	<ul style="list-style-type: none">・ 看護師の一類型としての「特定看護師（仮称）」ではなく、医師と協働、連携して医療行為の一部を担う「診療看護師（仮称）」資格の創設に向け、「特定看護師（仮称）」のモデル事業を踏まえつつ検討に着手する＜平成 23 年度検討開始＞
--	---

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>医行為の範囲の明確化(介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁等)</p>
<p>規制の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 痰の吸引や胃ろう処置の医療処置は、医療行為は医師・看護師が行う必要があるという規制によって、介護職員等が行うことは認められていない。 ・ なお、在宅患者等に対する痰の吸引の処置は、一般在宅において家族が実施することが可能であり、かつ、医療関係の資格を有しない者が実施することを禁止されている医行為とした上で、一定の条件下では違法性が阻却されるものと整理され、やむを得ない措置として家族以外の者が実施することが容認されている。 ・ また、退院後のリハビリなどに対する民間事業者の支援サービスについても、医行為の範囲が不明確である。 <p><根拠規定> 医師法第 17 条・保健師助産師看護師法第 31 条</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特別養護老人ホームや有料老人ホーム等の施設において、看護師の配置がない夜間に医療処置を行うことができないため、医療処置を必要とする入居希望者の受入れを拒否したり、医療処置が必要となった入居者に退去依頼をせざるを得ない場面が増加している。 ・ 法的な位置付けが不明確なまま介護職員等による痰の吸引等が行われている現状を解決し、基準人員内で夜間も含めてニーズに応じた対応を行う必要がある。したがって、特別養護老人ホームという特定の施設類型に限定するのではなく、必要な知識・技術の研修受講等の一定の要件を満たす介護職員等による痰の吸引や胃ろう処置を安全な範囲で解禁すべきである。 ・ 胃ろうの処置に係るチューブの接続や滴下は看護師が行うべきとされているが、日勤の看護職員だけが行うことは不可能であり、介護職員が違法行為を行わざるを得ない状況が生じてしまうため、一連の処置を介護職員が行えるようにすべきである。 ・ 民間事業者がリハビリなど新たな分野での事業展開が阻害されないよう、不明確な行為について整理す

	べきである。
要望具体例、経済効果等	<p>< 国民の声、規制改革集中受付等 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大事なことは、個々の行為が安全に施行できるかどうかということ。胃ろうや痰の吸引の処置は、免許を持っていなくとも、スキルを教授し、習得させることが可能であるからこそ、家族等による処置がなされている。 ・ 介護付有料老人ホームの入居者は、ホームを「自宅」と考えており、入院先の医療機関から「ホームに早く帰りたい」と考えて頂ける。しかし、夜間看護職員が配置されていないため早朝・夜間の胃ろう等の経管栄養の対応や痰の吸引ができず、入居をお断りしなければならないという現実がある。介護職員の“働きがい”という観点からも、どのようなことを解決すればこうした方が介護付有料老人ホーム等でも受け入れられるのか、前向きに検討頂きたい。 ・ 「経管栄養のうち「チューブの接続」及び「流動物の注入」といった行為は、人体に危害を及ぼす危険性の高い行為であり、必要な技術、知識を有する医師や看護師が行う必要がある」ということは、第2回「特別養護老人ホームにおける看護職員と介護職員の連携によるケアの在り方に関する検討会」において結論が出されたとは感じなかった。 ・ 胃ろうの処置について、チューブ接続・滴下は看護師が行うべきとされているが、50名程度の特別養護老人ホームでは看護師常勤2名体制のため、朝食（6-8時）・昼食（11-13時）・夕食（17-19時）の全ての時間帯に8時間勤務の看護職員が対応することは不可能である。 ・ 退院後のリハビリについて、医行為の対象となる範囲が明確でないため、民間事業者がサービスとして支える仕組みを構築することができない。
担当府省からの回	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特別養護老人ホームにおける介護職員によるたんの吸引・胃ろうの一部について、一定の条件下において許容するよう、在宅・特別支援学校と同様の措置を実施したところ。（平成22年4月1日） ・ 「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成22年3月19日取りまとめ）において、患者・家族のサービス向上を推進する観点から、介護職員による一定の医行為（たんの吸引・経管栄養等）の具

<p>答</p>	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>体的な実施方策について、早急に検討すべきと提言されている。特別養護老人ホームにおける介護職員による口腔内のたんの吸引等の実施状況を見極めつつ、今後の対応を検討する予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リハビリの分野においては、医行為の他に、あん摩マッサージ指圧師（国家資格）等が業務独占として行うマッサージ（医業類似行為）等があり、こうした行為との調整・整理が必要。 <p>「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成22年3月19日取りまとめ）において、患者・家族のサービス向上を推進する観点から、介護職員による一定の医行為（たんの吸引・経管栄養等）の具体的な実施方策について、早急に検討すべきと提言されている。特別養護老人ホームにおける介護職員による口腔内のたんの吸引等の実施状況を見極めつつ、今後の対応を検討する予定。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>特別養護老人ホーム同様、有料老人ホーム等の施設においても、入居者の重度化や医療依存度が高まってきており、看護師の配置がない夜間に医療処置を行うことができないため、医療処置が必要な入居希望者の受入れを拒否したり、医療処置が必要となった入居者に退去依頼をせざるを得ない場面が増加している。</p> <p>行為自体が組織的・継続的に行われることが想定され、本来個々の事例に則して判断される違法性阻却によるのは不自然である。現実には、違法ぎりぎりで行われている行為であり、これを合法化することが必要である。違法行為を行わざるを得ない現状が、介護職員の負担を増やし、離職の一因ともなっている。</p> <p>リハビリなども含め、医行為か否かが不明確な行為を整理するとともに、痰の吸引や胃ろうの処置を従来の医行為とは区別した上で、諸規制を整備すべきである。</p> <p>胃ろうの処置について、チューブ接続・滴下は看護</p>	

	<p>師が行うべきとされているが、朝食・夕食時まで看護職員の勤務が必要となり、胃ろう処置が必要な利用者を受け入れられるのは一部の施設に留まってしまう。胃ろうの状態を1日1回看護師が確認し、処置前においては介護職による確認で足るとするなどの対応によって安全を担保し、介護職員が胃ろう処置全体を担うことができるようにすべきである。</p> <p>喀痰吸引も含め、一連の胃ろうの処置も家族は実施可能であり、在宅では介護職等も容認されており、一定の研修を受けることで同等以上の安全性は確保できる。</p> <p>有料老人ホーム等の特定施設も入居者にとっては終の棲家であり、平均要介護度で判断すべきではない。入居者属性、職員配置、サービス内容とも特別養護老人ホームとほぼ同等であり、施設等の類型によって差異を設けるべきではない。例えば特別養護老人ホームで処置を行っていた介護職員が、特定施設に転職した場合に処置が行えなくなるというのは不合理である。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特別養護老人ホームの介護職員が実施可能とされた医行為を、有料老人ホーム等の特定施設や医療機関等、施設を問わず、一定の知識・技術を修得した介護職員に解禁する。＜平成22年度措置＞ ・ 介護職員のみで経管栄養の一連の行為を実施することができるよう、チューブの接続や流動物の注入も対象とする。＜平成22年度中措置＞ ・ リハビリなど医行為か否かが不明確な行為について整理する。＜平成22年度中措置＞

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	特別養護老人ホームへの民間参入拡大(運営主体規制の見直し)
規制の概要	特別養護老人ホームの運営主体は、原則社会福祉法人とされており、営利法人やNPO等による設置は認められていない。 <根拠規定>老人福祉法第15条
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> 運営主体が限定されていることにより、公正・公平な事業者間の競争が行われず、サービスの質の向上が阻害され、さらにはサービス量の供給不足が42万人もの特別養護老人ホームへの待機者を生じさせる要因ともなっている。 株式会社等の民間参入を促進し、同等の条件下でイコールフットィングの実現を図るべきである。
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> 民間事業者の参入促進により、サービスの質が向上するとともに、利用者の選択の幅が広がることで利便性が高まる。また、サービス量の拡充が待機者の解消に繋がる。 同一条件下での事業者間の競争により、経営の合理化・効率化が期待できる。 <p><国民の声> 介護ニーズは、高齢者や家族の生活レベルなどにより異なり、非常に多様である。しかし、サービス内容については、運営方法などこと細かに規定されているため、高齢者の多様なニーズに対するサービス供給が行えず、また介護分野におけるサービス技術の開発が進んでいない。 今後の多様な高齢者ニーズに対応するため、サービス内容や事業主体につき、幅広く自由裁量を認めるべきである。高齢化の進む日本において、この介護分野の技術、特にサービス分野の技術は今後の重要な輸出技術となる。</p>
担当府省か	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方 特別養護老人ホームの設置主体について、民間事業者の参入を認めることは困難である。(ただし、社会医療法人までは対応可能か検討中。有料老人ホーム等特定施設は民間事業所も経営可能。現在、特定施設の定員は約10万人。)

<p>ら の 回 答</p>	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等</p>	<p>特別養護老人ホームは常時介護が必要な重度要介護者の生活の場であり、措置入所の受け皿ともなっている社会福祉事業であることから、安定した介護サービスの提供や経営の安定性が求められるため、設置主体を社会福祉法人や地方公共団体などに限定しているものである。よって民間事業者の参入を認めることは困難である。</p> <p>なお、有料老人ホーム等（特定施設の指定も可能）については設置主体を制限しておらず、営利法人による設置も可能となっているが、特別養護老人ホームと比較し、平均要介護度や所得階層など、利用者の状態像に違いがあり、公的助成や税制等の条件を一致させることは適当でない。社会福祉法人並びに社会福祉事業に対する税制優遇措置の見直し等に波及するおそれがある。</p>
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>		<p>介護保険制度は、利用者の自由な選択に基づき、公平で効率的な社会的支援システムの構築を目指したにも関わらず、依然として措置時代の名残を引きずっており、事業者間のイコールフットINGが図られていない。既に、介護保険3施設の居住費・食費は利用者負担となっており、特別養護老人ホームと有料老人ホーム等の特定施設は実質的に同等の機能を果たしていることから、利用者から見て分かり易い類型に再定義すべきである。</p> <p>特別養護老人ホームの運営にあたっては、事業の安定性・継続性に対する強い要請が存するとしているが、社会福祉法人であっても廃業の可能性はあり、民間事業者においても、撤退時の入居者保護に関する要件を付与するなどの対応によって、安定性・継続性を確保することは可能である。</p> <p>病院、老健施設等、同様に安定性・継続性が求められる施設は民間が運営しており、医療法人にすら参入を認めないのは論理的ではない。</p> <p>有料老人ホーム等も終の棲家として選択されており、要介護度に関わらず継続的ケアが必要であることに変わりはない。</p> <p>措置入所は、本人による契約を基本（行えない場合は成年後見人等が対応）とする現行制度下では、緊急を要する場合等を除き、原則として発生しないは</p>

	<p>ずである。措置入所者は極めて少なく、措置用施設として特別養護老人ホームを位置付けるのであれば、今後の施設整備自体が不要となってしまう。</p> <p>社会福祉法人並びに社会福祉事業に対する税制優遇措置の見直し等に波及するおそれがあるとしているが、そもそも同一サービス下で税制等の条件が異なっていることが問題といえる。本来介護事業は課税事業であり、優遇措置は無料低額事業等の社会福祉事業を行う場合に限定すべきとの考え方もある中、税制面の優遇措置等のあり方も検討すべきである。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特別養護老人ホームへの医療法人・株式会社・NPO等の参入を可能とする。 <平成 22 年度中措置>

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃</p>
<p>規制の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 26 年度の市町村における介護施設等の利用者を、要介護 2 以上の認定者の 37%以下とすることを目標とする、という参酌標準が指針として示されている。 ・ いわゆる総量規制とは、施設等の定員数が、都道府県の介護保険事業支援計画において定める必要利用定員総数を上回る場合等に、新規の指定を拒否することができることを指す。 <p>< 根拠規定 > 「介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針」厚生労働省告示第 314 号</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険料高騰や財政圧迫を懸念するあまり、介護保険事業(支援)計画において、国の参酌標準の遵守を理由に十分な量を見込まず、さらには参酌標準対象外の混合型有料老人ホームにまでも厳しい制限を課す場合もあり、いわゆる総量規制がサービス量の供給不足を招いている。 ・ 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ことから、参酌標準を撤廃し、地方自治体の介護保険事業(支援)計画において適切なサービス量が見込まれるよう、総量規制の緩和を行うべきである。
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>適切な施設系サービス整備が行われ、42 万人もの特別養護老人ホームへの待機者解消に繋がる。</p> <p>< 国民の声 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 『早めの住み替え』ができ、要介護度 5 になっても生活を継続できる施設の充実と整備こそ急務である。介護の質は利用料金の高低で決まるものではないと思う。民間事業者の財源で建築し、適切な介護サービスの質の確認(監査)は行政が行うことが、理想と考える。 ・ 都市部において特別養護老人ホームの公募を行っても、参入する事業者(社会福祉法人)がなかった事例もある一方、特定施設入居者生活介護の公募には多

	<p>くの事業者が応募している現状を踏まえ、都市部の市区町村レベルまで理解できるような助言を行い、緊急整備の観点で踏まえた必要なサービス量を満たす特定施設が開設できるよう要望する。</p>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p> <p>上記規制改革要望・賛成の 意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険事業計画の策定にあたっては、要介護者の人数や高齢者実態調査等による利用意向等を勘案するとともに、被保険者や保健医療・福祉関係者等の意見を反映させることとなっており、参酌標準を踏まえた上で地域の方々の様々な視点や地域の実情に応じたサービス量が見込まれているものとする。 ・ 施設等の整備については、平成18年度～平成20年度に8.1万床であったところ、平成21年度～平成23年度は、この倍にあたる16万床を目標に整備することとしており基盤整備の充実を着実に推進しているところであるが、高齢者の多くが、要介護状態になっても、可能な限り住みなれた地域や自宅で生活し続け、自分らしく生きることを望んでいる現状を踏まえ、高齢者が住み慣れた地域で自らの希望に応じて介護を受けられる体制（地域包括ケアシステム）の構築を目指しているところであり、この地域包括ケアシステムの構築のために施設介護と居宅介護をバランスよく整備していくことが重要であるとする。 ・ また、現状でも在宅サービスを中心に事業者の自由な参入が図られているが、低所得者が多く、公費50%で運営されている介護保険制度の現状を鑑みれば、サービスが必要な方に必要なサービスが供給されるよう、一定程度の施設介護と居宅介護をバランスよく整備させることを担保する参酌標準の仕組みは意義があるものとする。 ・ さらに、参酌標準を撤廃することは、真に必要な施設等のサービス量を超えるサービスが供給されることで、現行でも2倍以上ある基盤整備格差の過度な地域差の拡大、或いは過度な公費の増大や保険料の上昇をまねくおそれがあるため、適切ではないとする。 ・ 参酌標準は、施設整備が過剰・過少となっている自治体にとって、施設等サービスと在宅サービスのバランスを図るひとつの目安として機能しているとともに、自治体が計画を策定する際の一つの必要な目

		<p>安として、自治体から一定の評価をされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なお、参酌標準は規制或いは義務を伴うものではなく、各自治体が介護保険事業（支援）計画における介護サービス量等を見込む際の参考としてお示ししているものである。 ・ 各自治体は、必要があると認めるときは、介護保険事業（支援）計画に定める必要利用定員総数を超えて指定を行うことが可能であり、地域の実情に応じてそのような取扱がなされている。
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設介護と居宅介護を一定程度バランスよく整備させなければ、高齢者が住み慣れた地域で自らの希望に応じて介護を受けられる地域包括ケアシステムの構築が進まない。 ・ 現状でも2倍以上ある介護基盤の地域格差について、更に過度な地域格差を拡大するおそれがある。 ・ 特定地域における過剰な整備により、1号保険料のみならず、過度な公費の増大や2号保険料の上昇が長期にわたり全国に及ぼすおそれがある。
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>特別養護老人ホームへの待機者数からも明らかな通り、現在は施設等の不足によって自らの希望に応じた介護が受けられない状態にある。利用者の希望によってサービスを選択可能としている以上、国が一律に数値を決めることでサービス量を制限すべきではない。</p> <p>参酌標準が目安に過ぎず、地域の実情に応じて決定されているならば、廃止しても影響はないはずである。</p> <p>過剰な整備による基盤整備格差の拡大、過度な公費増大や保険料上昇のおそれについては、現在も都道府県の事業計画が適正かについて、厚生労働省にて事後チェックを行っているはずであり、当該体制が整っていれば参酌標準を撤廃しても不都合は生じないはずである。</p> <p>現在の37%という数値が施設介護と居宅介護のバランスという観点からして妥当であるという根拠はない。（平成16年度の41%という数値から、介護予防効果によって要介護度2～5の対象者が10%減</p>

	<p>少すると見込んだ数値とされているが、それほどの効果が認められたという検証結果はない。そもそも、平成 16 年度の 41% という数値の根拠自体も不明。)</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準を撤廃し、第 5 期介護保険事業計画(平成 24～26 年度)から、各都道府県が地域の実情に応じて策定可能とする。 <平成 22 年度中措置>

【ライフイノベーションWG】

<p>規制改革事項</p>	<p>訪問看護ステーションの開業要件の緩和(一人開業の解禁)</p>
<p>規制の概要</p>	<p>訪問看護ステーションの開設には、常勤換算で2.5人の看護職員が必要である。</p> <p>本体の事業所との一体的運営のもとに設置が認められているサテライト事業所においては、本体の事業所とサテライトを含めて常勤換算で2.5人以上の員数を確保すればよい。</p> <p><根拠規定>「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」厚生労働省令第37号</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅療養のニーズ・必要性が高まる中、療養上の世話と医療処置を組み合わせた生活支援を行う訪問看護サービスの役割が増大しているが、開設および経営のハードルが高く、熱意ある看護師の開業が妨げられたり、急な離職によって人員確保が困難な場合に廃業を余儀なくされる状況が生じている。 ・ 開設基準を緩和し、看護師による一人開業を認めることによって、サービス量の拡大及び、55万人にも達する、看護職に就いていない潜在看護師の雇用創出に繋げるべきである。
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p><国民の声></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 少子高齢がますます加速し、医療と介護の制度上の融合が求められる中、医療の担い手である看護師の、在宅、地域コミュニティー、生活習慣病改善の指導現場での役割について、ますますその期待度が高まっている。潜在ナースを発掘する上で見える課題は、看護師の働き方に自由度がなく、その能力を十分に発揮できない制度の問題が浮かぶ。 ・ 主治医と連携をとりながら一人で訪問看護をしており、一人で開業看護師をしているようなもの。医院で事務手続きをしてもらっているが、看護師一人開業でも十分やっていけるのではないかと実感している。一人開業ができれば、同じ仲間協力しながら、細やかな在宅支援ができると思う。やる気のある、熱心な看護師が開業を求めているのであるから、看護の質が落ちることは決してなく、今以上に横の連携体制が整うと思われる。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 以前訪問看護ステーションの管理者をしていた。人数は基準のギリギリ 2.5 人であったため、一人が辞職を申し出てきた時は、新しい職員を確保するためあちこちに奔走した。しかし結局見つからず、退職日がステーションの閉鎖日になってしまった。看護婦自身訪問看護を希望する者があまり多くないが、在宅での看護に意欲的に取り組んでいる看護師も少なくはない。在宅で自分の望む生活をしながら最期を迎える、薬漬けにならず自然な形で最期を迎える、これらは個人の利益ばかりではなく、無用な医療を受けないことにも繋がる。在宅での療養を望む方にとって看護師としてもっとその方達のお手伝いがしたい。
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 訪問看護については、サービスを安定的に提供するため、実態を勘案して訪問看護ステーションに常勤換算で 2.5 人の看護職員の配置を義務付けている。 ・ 訪問看護ステーションについては、小規模な事業所ほど経営状況が悪く、夜間・緊急時等の対応ができないなど、サービスを安定的に供給できているとは言い難い状況にある。 ・ 現在、厚生労働省としては、医療・介護・生活支援サービスを包括的に提供し、24 時間 365 日を通した緊急時の対応が可能な地域包括ケアシステムの構築を目指しており、訪問看護はその中核的な役割を果たすことが必要である。このため、配置基準を緩和することは不適切である。 ・ なお、離島等の特別な対応が必要な地域については、現行でも特例居宅介護サービス費等の仕組みにより、看護職員が 2 . 5 人を下回っていてもサービスの提供が可能である。 <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p> <p>一人で訪問看護ステーションを運営する場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対応出来る利用者数が少ないため、安定した経営を行うことができず、廃業する危険性が高まること、 ・ 夜間、緊急時の対応が困難であること、 <p>から、利用者が著しい不利益を被る可能性がある。</p>

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>在宅療養のニーズ・必要性が高まる中、療養上の世話と医療処置を組み合わせた生活支援を行う訪問看護サービスの役割が増大しているが、常勤換算で2.5人の看護職員の配置が義務付けられているため、熱意ある看護師の開業が妨げられたり、急な離職によって人員確保が困難な場合に廃業を余儀なくされる状況が生じている。</p> <p>地域包括ケアシステムの構築を目指すことは重要であるが、サービスが圧倒的に不足している地域においては、事業所がないよりはあった方が地域住民にとってプラスとなり、潜在的看護師の活用にも繋がる。</p> <p>訪問看護は医師の指示に基づくサービスであり、在宅支援医とケアマネジャーが連携して調整機能を行うことで、夜間や緊急時においても対応可能である。離島等の特別な対応が必要な地域について、特例居宅介護サービス費等の仕組みにより人員基準を満たさない場合もサービス提供の実績があることから、多様な地域の実情を無視し、離島等以外は一律に認めないというのは合理性に欠ける。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 離島等での実態を踏まえ、訪問看護ステーションの一人開業を可能とする。＜平成22年度中措置＞

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	訪問介護サービスにおける人員・設備に関する基準の緩和（サービス提供責任者の配置基準）	
規制の概要	<p>月間延べサービス提供時間が 450 時間、又は訪問介護員等の数が 10 名増す毎に 1 名ずつ配置が必要。</p> <p>< 根拠規定 > 「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」厚生労働省令第 37 号</p>	
規制改革要望・賛成の意見等	<p>サービス提供責任者は、IT などの活用により業務管理が徹底している場合にはヘルパー 20 名程度を管理することが可能であるにも関わらず、厳しい基準によって経営の合理化・効率化が妨げられており、規制を緩和すべきである。</p>	
要望具体例、経済効果等	<p>自主規定により月間の延べサービス提供時間が 900 時間まで常勤者 1 名配置、900 時間超の事業所を非常勤 0.5 名で追加配置すると試算した場合、利益改善率は 10.6% に及ぶというシミュレーション結果もある。</p>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>サービスの質を確保しつつ事業所の効率的な運営等を図るため、介護給付費分科会の審議・諮問答申を経て、平成 21 年 4 月、非常勤職員の登用を一定程度可能とし、柔軟な対応を行っているところである。サービスの質の確保を通じて要介護者等の心身の状況に応じた適切なサービスを実施するという観点を踏まえつつ、当該分科会の審議報告（平成 21 年度介護報酬改定に関する審議報告。平成 20 年 12 月 12 日）のとおり、この施行後の状況を検証し、次回報酬改定に向けて必要な検討を行う。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>超高齢社会を迎えるにあたって、介護を担う人材の養成・確保は急務であるが、定着しない最大の要因は賃金をはじめとする処遇面での不満が大きいことにある。制度上の厳格な基準や過度な運用を見直し、事業者の経営改善が介護従事者に対する賃金へ反映される仕組みを構築すべきである。</p> <p>また、業務における無駄の削減によって、介護職員が本来の業務に専念し、サービスの質を高めるための環境整備を行うべきである。</p> <p>業務管理の手法は様々であり、管理者の能力も画一ではないことから、本来は個々の事業者判断に委ねるべきである。ITの活用による業務管理の徹底や、事務補助員等との協力によって、現行規定を上回る人数のヘルパーを管理可能である。</p> <p>サービス提供責任者は、管理業務よりも利用者宅で代行等の介護サービスに多くの時間を割いているという実態もあり、介護の人手不足を解消するためにも、管理業務の効率化を進める必要がある。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ IT活用状況や事務補助員等による支援によって管理可能な範囲を明確化し、次期介護報酬改定（平成24年4月）に向けて、サービス提供責任者の配置基準の緩和が可能かについて検討し、結論を得る。＜平成23年度中検討・結論＞

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用
規制の概要	高齢者用パーソナルモビリティは、道路交通法上及び道路運送車両法上の位置付けが不明確である。(自動車等であれば運転免許が必要。他方、障害者用の電動車いすやシニアカーと位置付ければ歩行者扱いとなる。)
規制改革要望・賛成の意見等	高齢者用パーソナルモビリティは、現在官民において研究開発が進められ、基盤技術の完成度が高まっているが、法的な整理がなされていないため、公道での使用が違法とされるおそれがある。実用化・普及を促進し、高齢者の安全かつ便利な移動手段を確保するために、公道での使用を可能とするよう整理を行うとともに、道路交通法上の基準(大きさ、構造、出力、速度等)及び道路運送車両法上の保安基準の緩和又は新規策定を行うべきである。
要望具体例、経済効果等	生活空間内での利用が可能であり、近距離移動比率の高い高齢者の行動意欲の拡大に繋がる。
担当府省からの回答	<p>【警察庁】</p> <p>高齢者用パーソナルモビリティの意味するものが明らかではなく一概には答えられないが、現行法上は、パーソナルモビリティの構造等に応じて、自動車、原動機付自転車、道路交通法第2条第1項第9号・道路交通法施行令第1条・道路交通法施行規則第1条に規定する電動機を用いる歩行補助車等、道路交通法第2条第1項第11号の3・道路交通法施行規則第1条の4に規定する原動機を用いる身体障害者用の車いす(電動車いす)等のいずれかに該当するものとして整理されることとなり、歩行補助車等又は電動車いすに該当すれば、道路交通法第2条第3項第1号の規定により、歩行者として歩道を通行することが可能である。なお、「「明日の安心と成長のための緊急経済対策」における構造改革特区に係る過去の未実現提案等についての政府の対応方針」(平成22年1月29日構造改革特別区域推進本部決定)において、一定の要件を満たす搭乗型移動支援ロボットについて、特区内の一定の公道における実証実験を行うことを可能とする措置を講ずることとされたことから、ロボ</p>

	<p>ットの特性や道路交通環境を踏まえつつ、必要な安全措置を講じた上で、一定の実証実験を行うことを可能とするため、国土交通省等と連携しつつ、道路使用許可の基準等必要となる措置について検討を進めている。</p> <p>【国土交通省】 高年齢者用パーソナルモビリティの意味するものが明らかではなく一概には答えられないが、本年1月29日の構造改革特別区域推進本部決定において、一定の要件を満たす搭乗型移動支援ロボットについては、特区内の一定の公道における実証実験を行うことを可能とする措置を講ずることとされた。これを受けて、ロボットの特性や道路交通環境を踏まえつつ、必要な安全措置を講じた上で、一定の実証実験を行うことを可能とするため、警察庁等と連携しつつ、道路運送車両の保安基準の適用の緩和等必要となる措置について検討を進めている。</p>
【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	国内メーカーの開発動向、利用者のニーズ等を踏まえ、また、特区での実証実験結果を検証しつつ、対応の要否について検討する。
【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<p>高齢者の安全かつ便利な移動手段の確保として、開発が進められている高齢者用パーソナルモビリティの実用化が期待されている。</p> <p>利用者ニーズ等を踏まえながら、新たな規格の制定に向けて官民連携で技術開発を進めるべきである。</p>
対処方針	<ul style="list-style-type: none"> 国内メーカーの開発動向、利用者のニーズ等を踏まえ、また、特区での実証実験結果を検証しつつ、対応の要否について検討を開始する。＜平成22年度検討開始＞

【ライフイノベーションWG】

規制改革事項	特別養護老人ホーム等の医療体制の改善
規制の概要	<p>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> <p>保険医が特別養護老人ホーム等の配置医師でない場合については、緊急の場合又は患者の傷病が当該配置医師の専門外にわたるものであるため、特に診療を必要とする場合を除き、それぞれの施設に入所している患者に対してみだりに診療を行ってはならない。</p> <p><根拠規定> 医療法1条の5、平成18年3月31日保医発第0331002号 厚生労働省保険局医療課長通知</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> 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、処方箋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、処方箋を自身の診療所で発行する体制をとらざるを得ない。 また、配置医師以外の往診が行えないことから、入所者は長年の「かかりつけ医」から切り離されてしまっている。 <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箋を出すことを可能とするとともに、配置医師以外の医師による往診を自宅で生活している場合と同様に可能とすべきである。</p>
要望具体例、経済効果等	<p>常勤体制の整備やかかりつけ医による往診を可能とすることによって、利用者の安心感・利便性が増すとともに、QOL向上にも繋がる。</p>
担当府省から	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>「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箋を出すことを可能とする」ことについて</p> <p>対応困難(当該ホームの配置医師が所属する外部の保険医療機関から処方せんを出すことは可能)</p> <ul style="list-style-type: none"> 保険医療機関として指定するためには、その構造等

<p>の 回 答</p>	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等</p>	<p>がすべての被保険者に対して開放されていることが 必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特別養護老人ホームにおける医務室は、入所者対 して必要な健康管理を行うための設備であり、開放 性がないことから指定することは困難。 ・ なお、特別養護老人ホームの配置医師のほとんどは 外部の保険医療機関に所属しており、当該保険医療 機関から処方せんを出すことは可能となっている。 「配置医師以外の医師による往診を自宅で生活してい る場合と同様に可能とすべき」について 現行制度で対応可能 ・ 緊急の場合や専門外にわたる場合に、入所者からの 求めに応じ、配置医師ではない医師が往診を行うこ とはすでに可能である。 ・ また、配置医師ではない医師が、入所者からの求め によってではなく、医学的健康管理のために定期的 に特別養護老人ホーム等を訪問して診療すること も、禁止されてはいない。 ・ (なお、特別養護老人ホームにおける医学的健康管 理については、介護報酬において評価を行っている ところであり、このような場合、当該医師は当該ホ ームの配置医師とみなされる。)
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>		<p>超高齢社会に向けて、今後利用者の医療ニーズが高 まることは必至であり、特別養護老人ホームにおい ても医療体制の整備がより一層必要となる。</p> <p>特別養護老人ホーム等の医務室は、保険診療が行え ないために利用者ニーズの高い処方箋を発行できな い。そのため、常勤医の配置を行うことが困難であ り、他医療機関と掛け持ちした配置医に頼らざるを 得ない状況が生じている。</p> <p>常勤体制をとることによって、医療体制を強化した いと考えている施設ニーズに対応できるよう、特別 養護老人ホームの医務室でも処方箋を発行できるよ うにし、その調剤に対しては公的医療保険の適用を 可能とすべきである。</p> <p>配置医師でない医師が往診を行うことは可能である が、緊急の場合、又は患者の傷病が配置医の専門外 にわたる場合に限定されていることから、「自宅で生 活しているときと同様」の状態とすべきである。</p>

対処方針	<ol style="list-style-type: none">1. 特別養護老人ホームの医務室においても処方箋を発行できるようにし、その調剤に対しては公的医療保険の適用を可能とする。＜平成 22 年度中措置＞2. 緊急の場合や患者の傷病が配置医の専門外にわたる場合に限定することなく、利用者や家族等の求めによって配置医師でない保険医が往診を行うことを可能とする。＜平成 22 年度中措置＞
------	--