

検討テーマ各項目

【ライフイノベーション】

規制改革事項	保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁
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><根拠規程> 健康保険法第86条等の反対解釈(係争中)</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(告示)</p>
賛成の意見	<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（いわゆる「混合診療」）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。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険外診療は、事前に有効性、安全性が認められていないために保険外となっているものであり、かえって、国民・患者の健康が阻害されるおそれがあるのではないか。 ● 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り、その結果、公的医療保険給付範囲が縮小する恐れがあるのではないか。 ● 国民が必要とする医療は全て保険収載すべきではないか。 ● 混合診療を認めることにより、以前の『付添婦』やいかがわしい民間療法、その他医療機関が収益のために不必要な費用の徴収をするなど、患者の費用負担が増大する懸念があるのではないか。

【ライフイノベーション】

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 月交付、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>< 根拠規程 > 薬事法施行規則第 15 条の 4，第 159 条の 14～16 等</p> <p>【参考】一般用医薬品のリスク分類</p> <p>第 1 類医薬品：特にリスクの高いもの（H2 ブロッカー含有薬など）</p> <p>第 2 類医薬品：リスクが比較的高いもの（主なかぜ薬、漢方薬、解熱鎮痛薬など）</p> <p>第 3 類医薬品：リスクが比較的低いもの（ビタミン B・C 含有保健薬、主な整腸薬など）</p>
賛成の意見	<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障害（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。（「ハトミミ」に同趣要望が約 1,800 件寄せられている）
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 改正法の趣旨は、購入者に対し薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより医薬品の安全・適切な選択使用を確保するというものであり、インターネット販売ではこれが確保できないのではないか。 ● 第 2 類医薬品については、薬局・薬店のない離島居住者及び継続使用者に対する経過措置を 2 年間設けており、その間に、薬局・薬店の開設、相互取り寄せ、配置薬等の代替手段の整備などを進めれば、対面販売での医薬品入手が可能になるのではないか。

【ライフイノベーション - a】

規制改革事項	医行為の範囲の明確化（各医療スタッフ等の役割の拡大） a．診療看護師資格の新設
規制の概要	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。 <根拠規程> 医師法第 17 条、保健師助産師看護師法第 5 条，第 31 条
賛成の意見	<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。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師の医学的判断及び技術なしに医師の指示なく医療行為を行うことは患者の生命、安全上問題が大きいのではないか。 ● 医師のみでなく看護師も不足している状況であり、看護師不足に拍車がかかるのではないか。むしろ医師数を増やすことが優先されるべきではないか。

【ライフイノベーション - b】

<p>規制改革事項</p>	<p>医行為の範囲の明確化（各医療スタッフ等の役割の拡大） b．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>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <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>賛成の意見</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ため、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るべきである。 ● 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。
<p>慎重な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 喀痰吸引等の行為は危険が常に伴う医行為であり、看護職員の体制整備等で対応すべきではないか。 ● 介護職員が実施することによって労働強化に繋がるのではないか。 ● 現在特別養護老人ホームのみを対象とした検討が行われているが、有料老人ホーム等の特定施設は平均要介護度が低く、医療ニーズが高まっていないのではないか。 ● 全ての医行為を明確に列挙することは困難である。

【ライフイノベーション】

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、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><根拠規程>薬事法</p>
賛成の意見	<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、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ネートコース(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。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● およそ傷病の治療に用いる機材は、医薬品又は医療機器のいずれかに薬事法で分類している。既に認可されている自家細胞の培養表皮も医療機器に分類されており、自家細胞も例外ではないのではないかと。 ● コンパッショネートコースについては、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ではないかと。

【ライフイノベーション】

<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>賛成の意見</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>慎重な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● レセプトはあくまでも保険ルールに従った診療報酬の請求データに過ぎず、レセプトから医学的分析に資する有用なアウトプットが得られるかは疑問ではないか。 ● レセプトデータは機微情報であり、個人情報保護上の懸念がある。データ漏洩リスクの検証やデータ活用のルール整備が先決ではないか。 ● 医療機関の負担増（電子カルテシステムの改訂等）を引き起こし、ますます医療崩壊を加速させるのではないか。

【ライフイノベーション】

規制改革事項	ICTの活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）
規制の概要	<p>[遠隔医療]</p> <p>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> <p><根拠法令> 医師法第20条、歯科医師法第20条</p> <p>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> <p>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活用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> <p><根拠法令> 特定健康診査及び特定保険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>
賛成の意見	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 対面診療の原則は限定された疾病のみ遠隔医療が認められているが、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。
慎重な意見	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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い。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ではないか。 ● リスクと責任の所在、プライバシー保護、費用対効果、医

	<p>療の質・安全の担保など検討すべき課題が多数あるのではないか。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none">● テレビ画面を介した面談では直接面談と比べて得られる情報も少なく、同等のものとして評価できないのではないか。
--	---

【ライフイノベーション】

<p>規制改革事項</p>	<p>医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和（医療ビザ、外国人医師の国内診療）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>[医療ビザ] 医療ツーリズムで外国人が来日し、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</p> <p>[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>賛成の意見</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。</p> <p>[外国人医師の国内診療] ● 医療ツーリズムの定着には、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>慎重な意見</p>	<p>[医療ビザ] ● 医療ビザを悪用した不法入国が発生する懸念などを慎重に検討する必要があるのではないか。</p> <p>[外国人医師の国内診療] ● 当該医師が我が国で求められる最低限の知識、技術を有しているという事実の確認が必要ではないか。</p>

【ライフイノベーション】

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
賛成の意見	<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、同等の条件下でのイコール・フットィングの実現を図るべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 運営主体が社会福祉法人であるのは、重度の入所者が多く、継続的なケアを行う必要性が高い、措置入所の受け皿となることが求められる点において、事業の安定性・継続性に対する強い要請が存するためである。株式会社等の民間では、安定性・継続性が担保されない懸念があるのではないか。

【ライフイノベーション】

規制改革事項	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
規制の概要	<p>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。</p> <p>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に、新規の指定を拒否することを指す。</p> <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>
賛成の意見	<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。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 参酌標準はあくまで目安であり、地域の実情に応じて定めることとしている。したがって、参酌標準が必ずしも施設整備の障害となっているとはいえないのではないか。

【ライフイノベーション】

規制改革事項	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）
規制の概要	<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>
賛成の意見	<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。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 訪問看護は、反復継続的なサービスであり、一人事業所の場合、当該看護師が勤務できなくなった場合、或いは看護師一人では対応困難な状況が発生した場合にサービスに支障が出るのではないか。

【ライフイノベーション】

<p>規制改革事項</p>	<p>各種介護サービス類型における人員・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、ユニット型施設の入所定員比率目標等）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>個々のサービス毎に厳格な人員・設備基準が定められている。</p> <p>[サービス提供責任者の配置基準] 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。 <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>[ユニット型施設の入所定員比率] 平成 26 年度の介護保険施設の入所定員の 50% 以上をユニット型施設とするという目標が定められている。 <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>賛成の意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 新規施設の設置にあたっては、「ユニット型を基本としつつ、地域における特別の事情も踏まえる」とされているものの、実際にはユニット型施設以外は認められておらず、建設コスト及び利用料の増加に繋がっている。施設建設そのものを躊躇する状況も生じてきており、利用者ニーズに応じて柔軟な施設整備を進められるよう、目標値を撤廃すべきである。
<p>慎重な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● サービス提供責任者は、訪問介護計画の作成や利用者の状態の変化やサービスに関する意向の定期的な把握など、サービスの質の確保の要としての業務を行うこととされており、現行のサービス提供責任者の配置基準が適当ではないか。 ● 入所者の尊厳ある生活を保障するという観点から、個室ユニット型が優先されるべきではないか。

【ライフイノベーション】

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	<p>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。</p> <p>(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。)</p>
賛成の意見	<p>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。</p>
慎重な意見	

【ライフイノベーション】

規制改革事項	EPAに基づく看護師、介護士候補者への配慮（受験回数、試験問題の英語表記 or 漢字へのルビ等）
規制の概要	<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・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 看護師候補者：最大3年 介護福祉士候補者：最大4年</p>
賛成の意見	<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。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 国家試験の難易度を下げるとは、看護・介護の質の低下、労働現場に入ってからとの差別などの懸念があるのではないか。 ● 候補者は日本語能力が不足しており、母国語に対訳されたテキストもないため、本国での十分な日本語教育後の来日や、在留期間延長による受験機会の拡大を行うことが現実的ではないか。 ● 難解な日本語の言い換えが可能か、言い換えた場合に本来の意味を損なわずに注釈を付けることは可能か、などについて試験委員会で検討し、解決すべきではないか。