

委員提出テーマ一覧

WG	番号	項目	提出委員	検討テーマ区分
ライフイノベーション	a	薬事行政、PMDAのあり方	阿曾沼委員	6月までに検討
	b	PMDA審査体制、臨床研究のあり方	三谷委員	6月までに検討
	c	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	大橋委員	6月までに検討
	d	ワクチン対策基本法の制定	川淵委員	6月までに検討
	e	救急患者の搬送・受入実態の見える化	川淵委員	6月までに検討
	f	開かれた医療を実現するために (1)医療滞在ビザの創設 (2)医療機関の広告規制の緩和 (3)外国人医師・看護師の受け入れ (4)地域医療計画の撤廃(病床規制の撤廃) (5)未承認薬の使用規制緩和	黒岩委員	6月までに検討
	g	地域医療計画	阿曾沼委員	中期的なテーマ
	h	病床規制	真野委員	中期的なテーマ
	i	医薬品広告規制の緩和	真野委員	中期的なテーマ
	j	救急救命士の職域拡大	黒岩委員	中期的なテーマ
	k	医療関連資格(歯科医師を含む)から医師への教育課程を創設	黒岩委員	中期的なテーマ
	l	企業主導による臨床試験の解禁	大橋委員	中期的なテーマ
	m	核医学検査分野に関するDPC分類の精緻化	川淵委員	中期的なテーマ
	n	民間医療保険の役割	真野委員	中期的なテーマ
	o	科学研究費の使用目的に関して	真野委員	中期的なテーマ
p	事業報告の基準の統一化、簡素化	椿委員	中期的なテーマ	

委員提出テーマの概要
(6月までに検討として提出されたテーマ)

aとbは同趣旨なので統合

fについては部分的に他の項目に含まれているが、セットで提示したいとの意向

【ライフイノベーション a, b】(阿曾沼委員、三谷委員ご提出)

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、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。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>
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<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。

【ライフイノベーション c】(大橋委員ご提出)

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
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<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。

【ライフイノベーション d】(川淵委員ご提出)

規制改革事項	ワクチン対策基本法の制定
規制の概要	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。 <根拠規定> 予防接種法第 1 条, 24 条、健康保険法第 1 条
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<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。

【ライフイノベーション e】(川淵委員ご提出)

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	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。 < 根拠規定 > 個人情報保護法
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<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。 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 ● 個人情報は匿名化されているので問題ない。

【ライフイノベーション f】(黒岩委員ご提出)

規制改革事項	開かれた医療実現のための規制・制度改革
規制の概要	<p>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。また、日本の看護師免許を持たない外国人看護師は日本で看護業務に従事できない。</p> <p>海外で承認されている医薬品、医療機器でも、日本で承認されていないければ使用に制限があり、保険適用されない。</p> <p>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。</p> <p>医療機関の広告は厚生労働省が範囲を定めている。</p> <p>医療法に基づき、都道府県は地域医療計画を策定する。地域医療計画には病床規制が盛り込まれている。</p> <p>< 根拠規定 > 医師法、保健師助産師看護師法、薬事法、出入国管理及び難民認定法、医療法等</p>
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 開かれた医療を実現するためには、以下の諸施策を総合的に見直すべき。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 医療滞在ビザの創設 (2) 医療機関の広告規制の緩和 (3) 外国人医師・看護師の受け入れ (4) 地域医療計画の撤廃(病床規制の撤廃) (5) 未承認薬の使用規制緩和