

規制評価シート(各府省作成)

①保険外併用療養(「いわゆる「混合診療」)の原則解禁 / 厚生労働省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 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>&lt;根拠規程&gt;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>   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省  |
|               | 担当局名   | 保険局  |
|               | 担当課・室名   | 医療課  |
| 規制・制度の概要      | <p>根拠法令等(条項名まで記載)</p> <p>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載</p> | <p>健康保険法第86条</p> <p>保険医療機関及び保険医療養担当規則第5条、第18条等</p>   |
|               | 目的   | 一定のルールのもと、保険診療と保険外診療の併用を可能とする制度  |
|               | 対象   | 保険医療機関   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                  | <p>昭和59年に特定療養費制度として創設。</p> <p>平成16年12月15日の「いわゆる混合診療問題に係る基本的合意」(規制改革担当大臣と厚生労働大臣の閣僚間合意)に基づき、平成18年に保険外併用療養費制度として再編。(これにより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可能)</p>  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>最新医療や患者の個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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>  |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                               | <p>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。</p> <p>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。</p> |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                        | <p>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。</p>   |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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>(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)</p> <p>また、昨年9月の混合診療裁判における高裁判決においても、「保険により提供する医療について、保険財源の面からの制約や、提供する医療の質(安全性、有効性等)の確保等の観点から、その範囲を限定することは、やむを得ず、かつ、相当なものといわざるを得ない」と指摘されている。</p>  |

②一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和 / 厚生労働省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 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(事務局記載)  |  | 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。<br><根拠規程>薬事法施行規則第15条の4、第159条の14～16等   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省  |
|               | 担当局名   | 医薬食品局  |
|               | 担当課・室名   | 総務課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | ・薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の5及び第36条の6<br>・薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第15条の4(第142条において準用する場合を含む。)、第159条の14から第159条の16まで   |
|               | 目的   | 一般用医薬品の適切な選択と適正な使用を確保し、一般用医薬品の副作用等による健康被害を防止すること   |
|               | 対象   | 薬局開設者、店舗販売業者   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | ・平成16年から、医薬品販売制度全般を見直すため、厚生科学審議会において議論を開始。<br>・その後、国会審議等を経て、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)が成立。第1類医薬品及び第2類医薬品について専門家が販売及び情報提供を行うこととされた。<br>・さらに、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第10号)を制定。第1類医薬品及び第2類医薬品について専門家が対面で販売及び情報提供を行うこととした。これに伴い、第3類医薬品以外の郵便等販売を禁止した。<br>・平成21年6月1日から施行。  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | ・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。<br>・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。<br>・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。<br>(「ハトミミ」に同趣要望が約1,800件寄せられている)  |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | 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、①比較的低リスクの低い第3類医薬品の郵便等販売、②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。)  |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      |  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 | ○ 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。<br>これは、対面販売よりも、①購入者側の属性、状態等の把握、②即時の応答・指導、③意思疎通の柔軟性・双方向性、④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。<br>○ 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。<br>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。<br>○ 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。<br>○ 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。 |

③医行為の範囲の明確化(各医療スタッフ等の役割の拡大)ーa.診療看護師資格の新設 / 厚生労働省

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 医行為の範囲の明確化(各医療スタッフ等の役割の拡大)<br>ー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。<br><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                  |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省   |
|               | 担当局名   | 医政局   |
|               | 担当課・室名   | 医事課・看護課   |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | ・ 医師法(昭和23年法律第201号)第17条<br>・ 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第5条、第31条、第37条  |
|               | 目的   | 医学的な判断・技術を要する行為(医行為)について、当該判断能力・技術を持たない者が行うことを禁止し、国民の生命や健康な生活を確保するため。   |
|               | 対象   | すべての者   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 昭和23年制定   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | ・ 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。<br>・ 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。   |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | ・ 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。<br>・ 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。                  |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      | ・ 「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。 |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 |   |

③医行為の範囲の明確化(各医療スタッフ等の役割の拡大)ーb.介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁 / 厚生労働省

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 医行為の範囲の明確化(各医療スタッフ等の役割の拡大)<br>ーb. 介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁   |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | 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。<br>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。<br><根拠規定>医師法第17条・保健師助産師看護師法第31条  |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省   |
|               | 担当局名   | 医政局、老健局   |
|               | 担当課・室名   | 医事課、高齢者支援課、振興課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師法(昭和23年法律第201号)第17条</li> <li>・ 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第5条、第31条</li> <li>・ あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和22年法律第217号)第1条、第12条</li> <li>・ ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の在宅療養の支援について(平成15年7月17日付け医政発第717001号)</li> <li>・ 盲・聾・養護学校におけるたんの吸引等の取扱いについて(協力依頼)(平成16年10月20日付け医政発第1020008号)</li> <li>・ 在宅におけるALS以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取扱いについて(平成17年3月24日付け医政発第324006号)</li> <li>・ 医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(平成17年7月26日付け医政発第0726005号)</li> <li>・ 特別養護老人ホームにおけるたんの吸引等の取扱いについて(平成22年4月1日付け医政発0401第17号)</li> </ul> |
|               | 目的   | 医学的な判断・技術を要する行為(医行為)について、当該判断能力・技術を持たない者が行うことを禁止し、国民の生命や健康な生活を確保するため。   |
|               | 対象   | すべての者   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各法律は昭和23年制定(あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律は昭和22年制定)</li> <li>・ 介護職等による医行為の実施を許容する取扱いについて、平成15年(在宅におけるALS患者に対するたんの吸引)、平成16年(特別支援学校における児童生徒に対するたんの吸引、経管栄養)、平成17年(在宅におけるALS以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引)、平成22年(特別養護老人ホームにおける入所者に対するたんの吸引、胃ろうの一部)、それぞれ通知により明示。</li> <li>・ 原則として医行為ではないと考えられる行為</li> </ul>   |
| 規制改革要望等への対応   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 特養における検討会において、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、全て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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> |   |

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| 規制改革要望等への対応<br>(続き) | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> |
|                     | <b>【対応可能性のある場合】</b><br>見直し予定及びその内容                      | ・ 「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。   |
|                     | <b>【対応困難とする場合】</b><br>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 |   |

④再生医療の推進(適用法令、臨床研究の在り方、PMDA審査体制) / 厚生労働省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 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         |  | 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。<br><根拠規程>薬事法   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省  |
|               | 担当局名   | 医薬食品局、医政局  |
|               | 担当課・室名   | 審査管理課、研究開発振興課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | 薬事法(昭和36年法律第145号)第14条(医薬品等の製造販売の承認)<br>ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号)<br>[ヒト幹指針]   |
|               | 目的   | 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保(薬事法)<br>ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保(ヒト幹指針)  |
|               | 対象   | 医薬品、医療機器<br>ヒト幹細胞を用いる臨床研究  |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 薬事法(昭和35年制定、平成18年最終改正)<br>ヒト幹指針(平成18年制定)   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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認められることを要件とすべきである。</li> <li>※ 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。</li> <li>・(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。</li> <li>※ 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。</li> </ul>                             |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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」としてあり、「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。</li> <li>・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)</li> </ul> <p>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。</p> <p>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> |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      | 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。  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 | —  |

⑤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) / 厚生労働省

|  |  |  |
|--|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載)                                    |  | 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)   |
| 規制の概要  |  | 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。<br><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  |
| 所管省庁   | 担当府省   | 厚生労働省  |
|  | 担当局名   | 保険局  |
|  | 担当課・室名   | 総務課(医療費適正化対策推進室・保険システム高度化推進室)・医療課  |
| 規制・制度の概要   | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載  | 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<br>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附則第5条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める様式<br>診療報酬請求書等の記載要領等について(昭和51年8月7日保険発第82号)  |
|  | 目的   | 診療報酬明細書(レセプト)の様式を定めるもの   |
|  | 対象   | 保険医療機関等  |
|  | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯  |  |
| 規制改革要望等への対応                                      | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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"> <li>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</li> <li>摘要欄の診療行為等は、実施日別に記入するようにする</li> <li>DPCLレセプトの様式を改善する</li> <li>診療報酬点数表の点数体系を電算機時代に見合った体系に変更する</li> </ol> </li> </ul>  |
|  | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>(具体的な見直し・取組例)             <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>DPCL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るよう改善(平成21年1月診療分より)</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ul> |
|  | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容  |  |
| 【対応困難とする場合】<br>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 | 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。 |  |

⑥ICTの活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導) / 厚生労働省

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| 規制改革事項(事務局記載)        |   | ICTの活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)  |
| 規制の概要(事務局記載)         |   | <p>[遠隔医療]<br/>                     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。<br/>                     &lt;根拠法令&gt;医師法第20条、歯科医師法第20条<br/>                     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]<br/>                     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。<br/>                     &lt;根拠法令&gt;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> |
| 所管省庁                 | 担当府省  | 厚生労働省  |
|                      | 担当局名  | 医政局、健康局  |
|                      | 担当課・室名  | 政策医療課医療技術情報推進室、総務課保健指導室  |
| 規制・制度の概要             | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載   | <p>[遠隔医療]<br/>                     医師法第20条に基づく、「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)」通知<br/>                     [遠隔保健指導]<br/>                     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 第8条</p>   |
|                      | 目的  | <p>[遠隔医療]<br/>                     医師法第20条における「診察」とは、医療安全のため、問診等により疾病に対して一応の診断を下し得る対面診療を原則としていることから、遠隔医療については、対面診療を代替し得る程度の有用な情報を得られるという安全性が必要である。<br/>                     [遠隔保健指導]<br/>                     高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づき、及び同法を実施する</p>   |
|                      | 対象  | <p>[遠隔医療]<br/>                     医師<br/>                     [遠隔保健指導]<br/>                     医療保険者</p>   |
|                      | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯   | <p>[遠隔医療]<br/>                     ・昭和23年医師法施行<br/>                     ・平成9年健康政策局長通知により、直接の対面診療を行うことが困難で有る場合(例えば、離島、へき地の患者)に遠隔医療を行うことができる旨を明確化<br/>                     ・平成15年医政局長通知により、直近まで診療を継続してきた慢性疾患患者など病状が安定している患者について追加<br/>                     [遠隔保健指導]<br/>                     ・平成19年12月28日</p>  |
| 規制改革要望等への対応          | <p>[遠隔医療]<br/>                     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> <p>[遠隔保健指導]<br/>                     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、①初回面談における遠隔面談の実施、②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> |  |
| 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載) |   |  |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| 規制改革要望等への対応（続き） | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                                    | [遠隔医療]<br>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。<br>[遠隔保健指導]<br>検討   |
|                 | <b>【対応可能性のある場合】</b><br>見直し予定及びその内容                      | [遠隔医療]<br>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。<br>[遠隔保健指導]<br>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。 |
|                 | <b>【対応困難とする場合】</b><br>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 |   |

⑦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) / 外務省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和<br>(医療ビザ、外国人医師の国内診療)  |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | <p>[医療ビザ]<br/>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。<br/>＜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]<br/>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。<br/>＜根拠規定＞医師法第17条<br/>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> |
| 所管省庁          | 担当府省   | 外務省  |
|               | 担当局名   | 領事局  |
|               | 担当課・室名   | 外国人課   |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | 出入国管理及び難民認定法第6条<br>外務省設置法第4条十三   |
|               | 目的   | 我が国にとって好ましい外国人の受け入れを促進し、好ましくない外国人を排除   |
|               | 対象   | 本邦に上陸しようとする外国人   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 平成16年4月、韓国に対する査証を免除、17年3月、韓国、台湾に対し査証を免除。平成17年、数次査証の発給対象者を拡大、平成21年7月中国人個人観光を開始。   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | <p>[医療ビザ]<br/>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]<br/>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>                        |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | <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。なお、「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、包括的な説明が足りていないとの側面もあり、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>            |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      |  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 |  |

⑦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) / 法務省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和<br>(医療ビザ、外国人医師の国内診療)  |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | <p>[医療ビザ]<br/>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。<br/>＜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]<br/>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学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。<br/>＜根拠規定＞医師法第17条<br/>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> |
| 所管省庁          | 担当府省   | 法務省  |
|               | 担当局名   | 入国管理局  |
|               | 担当課・室名   | 入国管理企画官室   |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | 出入国管理及び難民認定法第2条の2  |
|               | 目的   | 我が国に入学・在留する外国人について、我が国において行うことができる活動又は一定の身分若しくは地位に応じた法的地位を決定   |
|               | 対象   | 我が国に入学・在留する外国人   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 昭和26年に制定された出入国管理令(昭和56年に題名を「出入国管理及び難民認定法」に改正)は、外国人が我が国に入学・在留するための基本的な枠組みとして、外国人の在留目的の観点から類型化された在留資格を規定し、外国人はいずれかの在留資格を有して在留するものとした。平成元年の改正により、第2条の2を新設して在留資格の意義と機能をより明確に規定するとともに、外国人の入学・在留目的の多様化に対応するため、在留を認める外国人の在留資格の種類及び範囲の全般的な見直しを行い、別表形式により規定した。  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | <p>[医療ビザ]<br/>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]<br/>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>                         |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | 我が国で治療等を受ける目的で入学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、治療が入学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。  |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      | 上記のとおり、治療等を受ける目的で我が国に入学・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。  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 |  |

⑦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) / 厚生労働省

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 規制改革事項(事務局記載) | 医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和<br>(医療ビザ、外国人医師の国内診療)  |   |
| 規制の概要(事務局記載)  | <p>[医療ビザ]<br/>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。<br/>&lt;根拠規定&gt;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]<br/>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。<br/>&lt;根拠規定&gt;医師法第17条<br/>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> |   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 【外国人医師の国内診療】<br>厚生労働省   |
|               | 担当局名   | 【外国人医師の国内診療】<br>医政局   |
|               | 担当課・室名   | 【外国人医師の国内診療】<br>医事課   |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載  | 【外国人医師の国内診療】<br>外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第3条   |
|               | 目的   | 【外国人医師の国内診療】<br>医療研修等を目的として来日する外国の医師の資格を有する者が、その目的を十分達成することができるよう、研修等において診療を行うことを可能とするため。   |
|               | 対象   | 【外国人医師の国内診療】<br>外国において医師に相当する資格を有する者  |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯  | 【外国人医師の国内診療】<br>昭和62年制定   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)   | <p>[医療ビザ]<br/>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]<br/>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> |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方   | 【外国人医師の国内診療】<br>・ 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。   |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容  | 【外国人医師の国内診療】<br>・ 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。<br>・ 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。   |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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   |   |

⑧特別養護老人ホーム等への民間参入拡大(運営主体規制の見直し) / 厚生労働省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 特別養護老人ホーム等への民間参入拡大(運営主体規制の見直し)   |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | 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。<br><根拠規定>老人福祉法第15条   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省  |
|               | 担当局名   | 老健局  |
|               | 担当課・室名   | 高齢者支援課   |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | 老人福祉法第15条第1項、第3項、第4項   |
|               | 目的   | 施設内で常時介護が必要な重度の要介護高齢者に対し、安定して介護サービスを提供すること。  |
|               | 対象   | 特別養護老人ホーム  |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 昭和38年7月11日制定   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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・フットイングの実現を図るべきである。</li> </ul>  |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。)</li> </ul>  |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      |  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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。</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。</p> |

⑨介護施設の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃 / 厚生労働省

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 規制改革事項(事務局記載) |   | 介護施設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(事務局記載)  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;根拠規定&gt;「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>   |
| 所管省庁          | 担当府省                                    | 厚生労働省   |
|               | 担当局名                                    | 老健局   |
|               | 担当課・室名                                  | 介護保険計画課   |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載 | 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(平成18年厚生労働省告示第314号)  |
|               | 目的                                      | 高齢者が可能な限り在宅や地域での生活を続けられるよう、在宅サービスと施設サービスのバランスのとれた整備を図ること。   |
|               | 対象                                      | 各地方自治体(義務は伴わない)   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                       | 平成11年厚生省告示第129号<br>3年ごとの介護保険事業(支援)計画の見直しに合わせて本告示も見直しを実施(37%の参酌標準は平成18年度より導入)  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>   |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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、可能な限り住み慣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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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安として、自治体から一定の評価をされている。</li> <li>・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ているものである。</li> <li>・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過し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いがなされている。</li> </ul> |

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| 規制改革要望等への対応（続き） | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                          |  |
|                 | 【対応困難とする場合】<br>要望へ対応した場合に生じる問題点及び<br>問題点に対する補完措置の有無等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> |

⑩訪問看護ステーションの開業要件の緩和 / 厚生労働省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 訪問看護ステーションの開業要件の緩和   |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | 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。<br>※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。<br>＜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   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省  |
|               | 担当局名   | 老健局、保険局  |
|               | 担当課・室名   | 老人保健課、医療課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | ・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年厚生省令第37号)第60条第1項<br>・指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準(平成12年厚生省令第80条)第2条第1項  |
|               | 目的   | 訪問看護サービスを安定的に供給することが可能となるよう、訪問看護ステーションの人員配置の最低基準を定めたもの。  |
|               | 対象   | 訪問看護ステーション   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 平成4年に制定  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>   |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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ない状況にある。</li> <li>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日を通じ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。</li> <li>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。</li> </ul> |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      |  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>一人で訪問看護ステーションを運営する場合、</li> <li>・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、</li> <li>・夜間、緊急時の対応が困難であること、</li> </ul> から、利用者が著しい不利益を被る可能性がある。  |

⑪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 / 厚生労働省

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 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   |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | <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。<br/>         [サービス提供責任者の配置基準]<br/>         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。<br/>         &lt;根拠規定&gt;「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<br/>         [ユニット型施設の入所定員比率]<br/>         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。<br/>         &lt;根拠規定&gt;「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> |
| 所管省庁          | 担当府省   | 厚生労働省  |
|               | 担当局名   | 老健局  |
|               | 担当課・室名   | 振興課・高齢者支援課   |
| 規制・制度の概要      | <p>根拠法令等(条項名まで記載)<br/>         ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載</p> | <p>介護保険法第74条第1項、介護保険法第116条第1項、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5条第2項、「指定居宅サービス等及び指定介護予防サービス等に関する基準について」第3の1の(2)。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</p>  |
|               | 目的   | <p>[サービス提供責任者の配置基準]<br/>         訪問介護計画の作成や利用者の状態・サービスに関する利用者の意向の定期的な把握等を通じて、サービスの質を確保し、要介護等の心身の状況等に応じた適切なサービスの実施を図るため、一定の条件に基づき、サービス提供責任者の配置を求めている。<br/>         [ユニット型施設の入所定員比率]<br/>         各種サービス事業者が、要介護者(要支援者)の心身の状況等に応じて適切なサービスを提供するとともに、その提供するサービスの質を自ら評価することなどによって常に利用者の立場に立ったサービス提供を可能とするため、各種指定基準等を定めている。</p>  |
|               | 対象   | サービス事業所  |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯  | <p>H13.4制定<br/>         H21.4サービス提供責任者について、非常勤職員の登用を一定程度可能とした。</p>   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>                                |

|                        |  |  |
|------------------------|--|--|
| <p>規制改革要望等への対応（続き）</p> | <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>                              | <p>[サービス提供責任者の配置基準]<br/>         ・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> <p>[ユニット型施設の入所定員比率]<br/>         ・平成20年10月現在、介護老人福祉施設等の入所定員のうち、ユニット型施設の占める割合は約2割程度であり、今後ともプライバシーの守られた個室と共用スペースにより入所者への個別ケアを行うユニット型を基本として整備を推進する必要がある中、目標値の水準を引き下げることは適当でないと考えている。</p> <p>・民主党医療政策（詳細版）<br/>         「終生、医療・介護を必要とする患者さんにとっては、終の棲家で訪問医療・看護・介護を受ける、という観点から個室形態が望ましい」</p> <p>・民主党政策インデックス<br/>         「約40万人の施設入所の待機者を解消するため、現行の施設整備計画の約3倍のスビードで、質の高いグループホームをはじめ、特別養護老人ホームや老人保健施設、地域の実情に応じた小規模多機能施設を増設します。」</p> |
|                        | <p>【対応可能性のある場合】<br/>見直し予定及びその内容</p>                      |  |
|                        | <p>【対応困難とする場合】<br/>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> |  |

⑫高齢者パーソナルモビリティの公道での使用 / 国土交通省

|               |  |   |
|---------------|--|---|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 高齢者パーソナルモビリティの公道での使用  |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | 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。<br>(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。)  |
| 所管省庁          | 担当府省   | 国土交通省   |
|               | 担当局名   | 自動車交通局  |
|               | 担当課・室名   | 技術安全部技術企画課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | 道路運送車両法(昭和26年法律第185号)第2条第2項及び第3項<br>道路運送車両の保安基準(昭和26年運輸省令第67号)  |
|               | 目的   | 道路運送車両に関しての安全性の確保   |
|               | 対象   | 道路運送車両(自動車、原動機付自転車及び軽車両)  |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 昭和26年制定<br>交通事故等社会情勢に対応し適宜改正  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | 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。   |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | 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、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。 |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容                      | 移動支援ロボットについては、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、対応の可否について検討する。   |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 |   |

⑫高齢者パーソナルモビリティの公道での使用 / 警察庁

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |  | 高齢者パーソナルモビリティの公道での使用   |
| 規制の概要(事務局記載)  |  | 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。<br>(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。)   |
| 所管省庁          | 担当府省   | 警察庁  |
|               | 担当局名   | 交通局  |
|               | 担当課・室名   | 交通企画課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載          | 高齢者用パーソナルモビリティの構造等に応じて、以下の道路交通法のいずれかの条項が適用され、同法上の位置付けがなされる。<br>・道路交通法第2条第1項第8号、第9号、第10号、第11号の2、第11号の3、第3項第1号<br>・道路交通法施行令第1条<br>・道路交通法施行規則第1条、第1条の2、第1条の3、第1条の4  |
|               | 目的   | 道路交通の安全と円滑を図る  |
|               | 対象   | 歩行者、車両等の運転者  |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                                | 昭和35年制定後、道路交通環境等の変化に応じ改正している。  |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                             | 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。  |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                             | 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。 |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>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、対応の可否について検討する。  |
|               | 【対応困難とする場合】<br>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 |  |

⑬EPAに基づく看護師、介護士への配慮 / 厚生労働省

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 規制改革事項(事務局記載) |   | EPAに基づく看護師、介護士への配慮   |
| 規制の概要(事務局記載)  |   | 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。<br><根拠規定><br>・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<br>・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   |
| 所管省庁          | 担当府省                                    | 厚生労働省  |
|               | 担当局名                                    | 医政局、社会・援護局   |
|               | 担当課・室名                                  | 看護課、福祉基盤課  |
| 規制・制度の概要      | 根拠法令等(条項名まで記載)<br>※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載 | ・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 附属書10第1編第6節第1項、第2項<br>・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 附属書8第1部付録1第3項   |
|               | 目的                                      | 経済連携協定に基づく看護師・介護福祉士候補者の受入れについては、経済活動の連携の強化の観点から、二国間の協定に基づき、公的な枠組みで特例的に行っている。(看護・介護分野の労働力不足への対応ではなく、労働市場への影響を考慮して受入最大人数を決定。)  |
|               | 対象                                      | インドネシア人看護師・介護福祉士候補者／フィリピン人看護師・介護福祉士候補者   |
|               | 規制・制度の制定時期、主な改正経緯                       | 【インドネシア】<br>平成19年8月 協定署名<br>平成20年7月 協定発効<br><br>【フィリピン】<br>平成18年9月 協定署名<br>平成20年12月 協定発効   |
| 規制改革要望等への対応   | 規制改革要望・賛成の意見等(事務局記載)                    | ○ 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。<br><br>○ 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。  |
|               | 上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方                    | ○ 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。<br><br>○ 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。  |
|               | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容             | ○ 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。<br><br>【看護】<br>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。<br>① 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<br>② 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<br><br>【介護】<br>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、試験委員会において検討する。<br>① 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<br>② 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<br><br>○ 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。 |

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| 規制改革要望等への対応（続き） | 【対応可能性のある場合】<br>見直し予定及びその内容<br>（続き）                  | <p>○ 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> <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> |
|                 | 【対応困難とする場合】<br>要望へ対応した場合に生じる問題点及び<br>問題点に対する補完措置の有無等 |  |