

検討項目候補の概要

【ライフイノベーション 1】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 地域主権の医療への転換 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県の策定する地域医療計画において、国が基準病床の算定式を示しており、国との協議及び国の承認が必要であることから、都道府県の主体性の発揮が制限されている。 ・ 保険診療の占める比率の高い我が国において医療機関としての存続をもっとも左右する保険医療機関の指定及び指定拒否などが厚生労働大臣の権限として定められている。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法施行規則第 30 条の 30 第 2 項、30 条の 31、30 条の 32 第 2 項 ・ 健康保険法第 64 条～68 条 等 |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域医療計画の策定において、地域の実情に応じて都道府県の主体的判断がより発揮できるように、国は基本的な方針の提示にとどめ、基準病床の算定式の提示、国との協議義務を廃止すべきである。 ○ 健康保険法に基づく保険医療機関の指定業務を都道府県に移管し、指導・監督についても都道府県の権限とするべきである。 |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療現場における課題は地域によって異なり、課題解決のためには地域ごとに解決策を積み上げて検討する必要がある。しかし、国が細部にまで口を出すために、地域の特性が生かされた地域医療計画の策定の妨げになっている。「地域主権」を進めるのであれば、医療の分野においても中央からさらに権限を委譲すべきである。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療は国民の安全、安心に深くかかわる分野であるから、安全性の担保等は全国一定の基準で行うべきである。また、国民皆保険により必要な医療を誰もがどこでも受けられるようにするため、大きな地域格差は認められるべきではない。 ・ 都道府県に医療政策に関するノウハウが十分に蓄積されているか疑問である。地域に権限を委譲することで新たな規制や不整合が生じる可能性がある。 |

【ライフイノベーション 2】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 病床規制の見直し |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の開設及び増床の際には都道府県知事の許可を要する。地域医療計画で定められた基準病床を上回っている地域においては原則として許可されず、特別に許可する場合においても厚生労働大臣の同意が必要となる。 <hr/> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法第 30 条の 4 第 2 項第 12 号及び第 30 条の 11 |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 病床規制の撤廃により、既に病床が過剰となっている都市部で医療機関が更に増加し、地方の医師が都市部に集まり、地方の医療機関の休止・廃止につながるおそれがあるとの指摘もあるが、医師の地域偏在については別の対策を講じるべきである。意欲のある質の高い医療機関の医療サービスの拡充や新規参入を制限している病床規制は、一般病床については撤廃すべきである。 ○ 一般病床の病床規制の撤廃が直ちにできない場合は、当面は以下の観点で見直しを行うべきである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域に権限を全面的に委譲し、病床過剰地域における許可についても厚生労働大臣の同意を不要とする ・ 地域に休眠病床がある場合には基準病床から休眠病床を除いて判断する ・ 地域の医療資源確保のため、医療法人等が病床を含む病院機能を別の医療法人等に事業譲渡する際は、事業譲渡前の合計病床数の維持を認める ・ 国際医療交流を政策的に推進していく際には、特例病床として開設・増床申請を許可する |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 病床規制の在り方についてはこれまでも議論のあったところであり、「意欲のある質の高い医療機関の医療サービスの拡充や新規参入を制限し、質の劣る医療機関の既存許可病床の既得権化を生んでおり、医療機関の競争を阻害し、医療の質の向上を妨げている」(規制改革・民間開放推進会議)との指摘に対し、厚生労働省は「病床規制については、救急医療やへき地医療など採算に乗らない医療の確保、入院治療の必要性を客観的に検証する仕組みの未確立等から引き続き |

| | |
|----------------|--|
| | <p>存続させる方向。」としている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一方、「医療計画の見直し等に関する検討会」が平成17年7月に取りまとめた中間まとめにおいては、「現状では直ちに基準病床数制度を廃止するための条件が整っていないことから当面存続することとするが、今後の医療計画の見直しの成果を踏まえて、医療の質の向上と効率化に関して求められる課題を整理し、現状における評価と、将来どのように課題に対応していくかの検討がなされるべきである。」とし、さらに、「地域において機能に比して過剰な病床を有し、十分に地域の医療提供に貢献できていないと考えられる場合には、それらの病床を真に住民・患者が求める機能に沿ったものとして変更することや、真に住民・患者が求める機能を提供できる医療機関がそれらの病床を利用できる仕組みを考えるべきである。さらに、病床過剰地域も含め、地域が真に必要なとする質の高い医療サービスを提供する医療機関の参入を阻害することのないような方策を検討すべきことも指摘したい。」としている。 ・ 病床規制の緩和・撤廃が他の地域の医師不足を促す懸念も指摘されるが、病床規制の目的は医師の地域偏在対策ではない。 ・ 我が国の医療制度において、医療機関を選択するのは受診者自身であり、住民に選ばれる医療機関の開設や増床が柔軟にできるようにする必要があるため、本来の目的に立ち返り、地域で真に必要な医療資源を確保するとともに、医療の質の向上という視点で病床規制を見直すべきである。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 既に病床が過剰となっている都市部で医療機関が更に増加し、地方の医師が都市部に集まり、地方の医療機関の休止・廃止につながるおそれがある。 ・ 医療分野は供給が需要を生むという傾向があり、病床の増加により医療費が増大する。 |

【ライフイノベーション 3】

| | |
|----------------|--|
| 規制改革事項 | 医療法人におけるガバナンスの柔軟化に向けた規制の見直し |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法人の役員の適格性として、医療法人と関係のある特定の営利法人の役員が参画することは非営利性という観点から適当でないとされている。 ・ 医療法人における剰余金の配当は一切禁じられている。 ・ 医療法人の余資の運用は事実上銀行預金等に限定されており、医療法人が他の医療法人に融資又は与信することは認められていない。 ・ 医療法人の合併の場合、都道府県知事の認可条件として年2回の医療審議会の意見聴取の必要があり、時間を要する。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法第7条第2項、第42条、第54条、第57条第4項及び第5項 ・ 医療法人運営管理指導要綱 ・ 「医療法人制度について」（平成19年3月30日）（医政発第0330049号） |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「持分のある医療法人」については、相続税など財産権への課税は一般株式会社と同等であるが処分権が実質的に制限されているため、事業再生時のスポンサーは極めて限定されている。そこで、一定の要件を満たした再生事例であり、かつ非営利性維持を妨げない範囲において、営利法人の役職員が医療法人の役員として参画することや、譲受法人への剰余金配当等を認めるべきである。 ○ また、医療機関に対する融資や与信は一般事業会社には認められているところであるが、医療法人が連携又は救済の際に他の医療法人に融資又は与信することは認められていない。地域における医療機関同士の連携の促進や救済のためにも、これを認めるべきである。また、医療法人の余資運用については様々な事業展開が可能となるようより柔軟化すべきである。 ○ 医療法人が合併する場合、都道府県知事の認可条件として医療審議会の意見聴取の必要があるが、年2回の開催であるため時間を要し、機動的な意思決定の阻害要因となっている。 |

| | |
|--------------------------------|---|
| | <p>本来、合併が認められないケースは極めて限定的であるべきであり、医療機関の集約化、機能分化を円滑に進めるためにも、医療審議会の意見聴取義務を廃し、法人種別の異なる場合も含めて、合併・再編に関するルールの明確化と手続の早期化を進めるべきである。</p> |
| <p>賛成の意見 (要望具体例、経済効果等)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在、窮境に陥っている地域の医療法人はきわめて多く、経営ノウハウは不足しており、またスポンサー候補は限られている。 ・ そこで、一定の要件を満たした再生事例であり、かつ非営利性維持を妨げない範囲において、営利法人の役職員が医療法人の役員として参画することや、譲受法人への剰余金配当等が認められるべきである。 ・ 一定の事例の要件としては、例えば、事業再生ADR手続きや民事再生などの法的手続きを経る場合などが考えられる。 ・ また、医療法人が他の医療法人に融資又は与信することは認められていない。しかし、医療機関に対する融資や与信は一般事業会社には認められているところであり、地域における医療機関同士の連携の促進や救済のためにも、これを認めるべきである。 ・ さらに、医療法人の合併においては、現状、指導官庁（厚生労働省、都道府県）の裁量により、病院機能の存続、再生や雇用安定を円滑に進められない状況となっている。一定の要件を満たした再生事例の場合には、迅速・円滑な組織再編が進められる必要がある。 ・ また、地域医療計画を考える上では、経営母体を超えた合併・統合を円滑に実施する必要がある。 ・ 上記の規制改革を実施することにより、地域における医療機関の組織再編や医療連携がより効率的に実施でき、医療の質の向上及び地域の医療機能持続に寄与する。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関が安定的に地域に必要な医療を提供するためには、医療の非営利性を堅持する必要がある。また、その財政基盤も医療提供のために活用されるべきで、リスクのある余資運用は慎むべきである。 ・ 必要な医療を提供する体制を確保する観点から、医療法人の合併については個々の事案毎に慎重に審査する必要がある。 |

【ライフイノベーション 4】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法人の倒産件数が増加する一方、私的整理の環境は整っていない。現在、制度として私的整理において福祉医療機構に協力義務が課されているのは企業再生支援機構に対してのみである。 <hr/> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 株式会社企業再生支援機構法第2条第5項、第65条 ・ 株式会社企業再生支援機構法施行規則第2条 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 医療法人の私的整理ニーズは高いが、政府系金融機関や独立行政法人が一部債権放棄への協力義務のある企業再生支援機構は5年間に限り集中的に事業を実施するものとされており、支援決定可能期間はあと1年しかないことから、地域における医療機関の再編、集約化、機能分化の促進及び地域に必要な医療資源の確保の観点から再編緩急的に医療法人の私的整理手続を支援する機関が必要である。具体的には、次のいずれかの方策を講じるべきである。</p> <p>(1) 産業活力の再生及び産業活動の革新に関する特別措置法（産活法）の対象に医療法人を加えるとともに、同法に基づく事業再生ADR認定事業者にも企業再生支援機構に対する協力義務と同様の規定を設ける。</p> <p>(2) 企業再生支援機構の事業実施期間を延長する。</p> <p>(3) 医療法人の再生支援に特化した法的根拠を持つ支援機関を設置し、企業再生支援機構に対する協力義務と同様の規定を設ける。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法人の場合、事業再生は私的整理の環境が未整備である企業再生支援機構は5年間に限り集中的に事業を実施するものとされており、支援決定可能期間はあと1年しかなく、このままであると、再生を試みないまま清算を余儀なくされるなど、地域の医療が崩壊しかねない。 ・ また、私的整理に対する政府系金融機関の協力義務はない。政府系金融機関、特に医療法人の場合は福祉医療機構が、一定の基準を満たした再生案件について、債権放棄等の協力がしやすいよう制度的な担保をする必要がある。 |

| | |
|---------|---|
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none">・ 福祉医療機構が一部債権放棄を含めて事業再生に協力することを禁じる規制はなく、同機構の経営判断の問題である。・ 企業再生支援機構の政府保証枠は3兆円であり、いわゆるリーマンショックに端を発する金融経済情勢の大幅な悪化を受けて短期間に集中して再生支援を行う趣旨から単純に延長できない。 |
|---------|---|

【ライフイノベーション 5】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 医師不足解消のための教育規制改革 (特色ある新設医学部の設立) |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文部科学省の告示により、医師の養成に係る学部・学科の新設の審査はできないことになっている。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「大学、大学院、短期大学及び高等専門学校を設置に係る認可の基準」(平成15年3月31日 文部科学省告示第45号) 第1条第1項2号 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 医師不足を補うことは喫緊の課題であり、医師数を増やすためにも、医学部の新設を認めるべき。例えば、地域医療に一生貢献するような医師を育てるモデルとなる医学部など、新しい時代のモデルとなるような特色ある医学部については、早急に新設を認めるべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存の医学部の定員増をすでに実施しているところであり、数の不足はそれで十分に補えるはずと意見もあるが、地域医療に一生貢献するような医師を育てるモデルとなるような医学部を少数新設する意義は大きい。 ・ ただ単なる人数の不足を補うためではなく、新しい時代のモデルになるような特色ある医学部を認めるべき。 ・ 既存の国立先端技術大学院大学のような医療技術先端大学院大学的な発想で新設するのも一案である。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師総数を増加させるなら既設大学の定員を増やせばよい話であって、医学部の数を増やすというのは全く別の問題である。 ・ 当面医師養成数を増やす必要があるとしても、人口減少に伴いいずれ養成数を減少させる必要があることから、医学部新設よりも既存医学部の定員増で対応した方が柔軟な対応ができる。 ・ 医学部新設を認めれば、教員不足から地域の医師不足につながるものが予想される。そうなるとかえって医療崩壊が進み、また医学教育の質の低下を招くのではないか。 |

【ライフイノベーション 6】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 医師不足解消のための教育規制改革 (歯科医から麻酔科医への道を拓く) |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科医が医科麻酔を日常の業務として行うことは、医師法上、指導医の監督の下で研修目的で行うことを除いては認められていない。 ・ 医師と歯科医の養成コースが別々になっている。 <hr/> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師法第 17 条 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 麻酔科医不足の反面、歯科医は過剰というねじれを解消するためにも、歯科医から麻酔科医への道を拓くべきである。歯科医師のニーズを確認した上で、例えば「麻酔専門師」という新たな国家資格を創設し、歯科医については一定の追加の専門教育を履修した上で「麻酔専門師」の国家試験を受験できるように制度を見直すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科医が研修名目で麻酔業務を行なっている実態がある。制度的に改革すべき。 ・ 現在の医学部、歯学部教育課程を精査し、一定の追加教育を行なうことで、麻酔科医への道を拓く。将来的には医師への道も模索する。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師と歯科医師とは養成課程に関して授業時間における医学と歯学の授業科目の配分が大きく異なっており、また国家試験の内容についても大きく異なっている。 ・ 麻酔科医が手術中に行っている医療は、麻酔科独自の医療に加えて救急から内科に至る幅広い範囲に亘っている。そしてこれは医学部の教育の中で基礎を学び、さらに卒業した後、かつては5年、現在は7年以上の医師としての臨床経験と教育を経て身につけてきた能力である。単に数ヶ月だけ麻酔科医を研修しただけで身に付くものではない。 ・ 歯科医師による医科麻酔研修中の事故も発生しており、安全性の面で問題がある。 ・ 歯科医の側にニーズがなければ制度を用意しても麻酔医不足解消という効果が得られない。 |

【ライフインノベーション 7】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 救急救命士の職域拡大 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 救急救命士は病院到着前医療を担う存在と規定されており、病院外で働く職業という制約があるため、病院内でその資格を活かして働くことができない。救急搬送業務を消防が独占している現状において、消防に入らなかったためその資格を活かしていない有資格者が2万人以上いる。救急救命士は消防に勤めない限りその資格を活かすことができない。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> 救急救命士法第2条 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 救急医療現場の負担を軽減し、また人的資源（資格取得者）を有効活用するためにも、救急救命士の職域を拡大すべきである。たとえば、有資格者として、トリアージスタッフ、あるいは救命救急センターのアシスタントとして病院内でも働けるように救急救命士法を見直すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> 全国に2万人以上の救急救命士が国家資格を活かせず、全く別の仕事をしているというまさにもったいない現状がある。 今の救急救命士の中には気管挿管を行うことが認められた人も増えてきている。医師でも気管挿管を満足にできない人が多い中で彼らは貴重な人材であり、それを活用しない手はない。 AED（自動体外式除細動器）は幅広く普及してきた。その有効活用のためにも、救急救命士の活用は有効である。国家資格を保持しながら活かさない現状こそ無駄である。 チーム医療の一貫として病院内救急部門での救急救命士の行為を認める必要がある。現場で問題なく行われている救急行為が病院内でできないのはナンセンスである。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> 救急救命士の職域について、低侵襲的措置から高度な医学的知識と技術を必要とする高侵襲的措置へと拡大していくことについては慎重であるべき。 死亡診断の出来ない救急救命士がトリアージで決断を下すのは困難ではないか。心理的負担も医療関係者以上に大きいのではないか。 |

【ライフイノベーション 8】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 国際医療交流に対応するための外国人医師・看護師の受け入れ拡大 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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国内で業務を行うことができない。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師法第2条、第17条 ・ 保健師助産師看護師法第7条第3項、第31条 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 外国人医師・看護師の受け入れに関しては、平成22年6月18日閣議決定において医師・看護師の臨床修練制度の活用を促進するために制度・運用を見直すこととしているが、新成長戦略に唱われている国際医療交流を推進するためにも、外国人医師・看護師の更なる受け入れ拡大のための方策を講じるべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療ツーリズムは最大の成長産業になりうるが、今の医療体制のままに実施すると、混乱と国民の不満が生じる。そこで、大胆な医療政策の転換が必要になる。 ・ 「開かれた医療」の大方針の下、医療ツーリズムに対応するため、外国人医師や外国人看護師を特別に雇用する。英語能力を活かし、外国人患者に対応させる。 ・ 医療崩壊と言われる現状で、外国人患者を受け入れるだけでは国民の納得も得られない。医療ツーリズムを閉塞感溢れる日本の医療改革の起爆剤とすべき。 ・ 外国人の優秀な医師を受け入れることによって、日本の医師や医学生が世界最先端の手術に触れる機会ができるという教育上のメリットも大きい。 ・ 特区に外国人医師の受け入れを積極的に行なえる特別の病院を作ることも一案である。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 診察や治療は人体に侵襲を及ぼす行為である。そのため高度な医学的判断及び技術を担保する資格の保有者によるものでなければならない。外国人医師の資質がそのような要件を満たしているかどうかは、各国の医療における教育・技術レベルが保障されたものでなければならず、その判断基準として日本の医師免許の取得が求められている。 |

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">・ 高い診療技能を持っていたとしても、言葉が通じなければ大きなトラブルを引き起こす恐れがある。・ 日本語を公用語とする国は日本以外にはない。したがって、外国人が日本で診療を行うためには、日本語を新たに習得する必要がある。この点外国人医師の導入には言語の上で障壁が生じる。・ 欧米主要国と比較して給与水準が低く、かつ労働時間が長い日本の医療現場が、外国人医師から見て魅力的な労働市場であるとは考えにくい。 |
|--|---|

【ライフイノベーション 9】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 医療行為の無過失補償と免責制度の導入 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療行為に基づく有害事象は、医療者の過失が無くとも生じるため、国民全員に一定のリスクがあるが、現在のところ医薬品副作用救済制度及び産科医療補償制度を除き、裁判等により医療側の過失が認められなければ救済される制度がない。 <hr/> <p>【根拠法令】</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 医療行為による有害事象は、過失がなくとも、誰にでも起きうるものであるため、医療の受益者である社会全体が薄く広く負担をするべきである。医薬品には救済制度があり、近年、産科無過失補償制度が創設されたが、保険診療及びワクチン等も含め、医療全体をカバーする無過失補償制度と免責制度を導入すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> 医療行為による有害事象は、過失がなくとも、誰にでも起きうるものであり、最も優先すべきは被害者の救済である。しかしながら現状では、裁判を起こす機会に恵まれない場合や、裁判により医療者に過失が認められない場合には、有害事象の被害者は救済されない。一方で、過失認定を勝ち取った被害者には、高額な賠償金が支払われており、不公平が生じている。 米国では、ワクチンによる有害事象に関して、科学的・医学的に因果関係を専門家が審査する制度と、無過失補償と免責制度を導入した。従来通り、訴訟を起こすことも可能だが、十分な補償が受けられるため、訴訟件数は減少し、殆どの人が無過失補償を選択している。その後、米国製薬会社はワクチン開発を積極的に行い、ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンなどを次々に発売し、疾病予防という点で、大きな恩恵が得られたという実例がある。 無過失補償の導入により、医療行為による有害事象が起きた場合に、裁判を起こさずとも、迅速に十分な救済が受けられるようになる。 また、従来どおり、訴訟を起こすことも可能であり、国民に |

| | |
|----------------|--|
| | <p>としては選択肢が増えることになる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 免責制度により、医療者はリスクの高い医療を安心して行うことができるようになる。また、製薬企業も訴訟リスクが回避されれば、積極的な薬剤開発が可能となる。国民は、その恩恵に浴することができるようになる。 ・ さらに、訴訟リスクの高い診療科は倦厭される傾向にあるが、こうした制度の導入で診療科の偏在解消にも一定の効果が期待できる。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 無過失補償制度にはそれを支える基金が必要であり、莫大な財源がかかる。 ・ 比較的因果関係を特定しやすい医薬品と異なり、救済すべき事例の線引きが困難なため、極端に言えば、病院で亡くなるケースの多くが対象となる可能性がある。これは、在宅での看取りとの不均衡を生じる。 ・ 医師の免責制度について、補償を受けた場合に訴訟を凍結することは、憲法の訴訟権との関係で認められない。 |

【ライフイノベーション 10】

| | |
|--------------------|--|
| 規制改革事項 | 高額療養費制度の見直し |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 高額療養費制度は、暦月の医療費の自己負担額が一定額を超えた場合にその超えた金額を支給する制度であるが、長期の治療を要する患者に対する経済的な支援としては十分でない。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康保険法第115条 等 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 例えば、療養が一定期間を超えて長期にわたる場合に自己負担額を月1～2万円とするなど、患った疾病の種類にかかわらず、長期に渡る慢性期の療養の際の負担をより軽減できる制度となるよう高額療養費制度を見直すべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> 高額療養費制度は、外科手術や事故のような短期間の入院を念頭において設計されており、長期の治療にはなお重い負担がかかる。一部のがんや難病では特効薬が開発され、治療を続けている限り、普通の生活（就学、就労ふくめ）が維持されるが、一生ローンを背負っているようなものである。 例えば、慢性骨髄性白血病（CML）の特効薬イマチニブの毎月の薬代は約33万円、自己負担は約10万円になり、遺伝子検査代3万円は保険適応外である。CML患者の平成20年の世帯平均所得は389万円、医療費は年122万円にのぼり、平成12年と比べ所得は約140万円減少したが医療費負担は不変である。 特定の疾患には、高額療養費特定疾病制度（透析、一部のHIV、血友病の3種のみ）・特定疾患治療研究事業・肝炎治療特別促進事業・身体障害者認定などによる医療費助成が整備されており、患った疾病により負担が大きく異なる状況となっている。 また、月単位の高額療養費制度と別に、年単位の高額医療・高額介護合算療養費制度が制定されたが、医療と介護両方の給付を受けている人のみ対象である。 そこで、高額療養費制度を見直し、患った疾病の種類にかかわらず、長期に渡る慢性期の療養の際の負担をより軽減できる制度となるよう診療報酬の組み換えを行うべきである。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> 高額療養費制度の見直しには多額の財源が必要である。 |

【ライフイノベーション 11】

| | |
|--------------------|--|
| 規制改革事項 | 医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 18 年度の診療報酬改定により、医療保険におけるリハビリテーションの算定について、原則として発症から最大 180 日間までという日数制限が設けられた。 <p>【根拠法令】</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 平成 18 年度の診療報酬改定で医療保険におけるリハビリの日数制限が導入され、その後一部見直されたものの日数制限は依然として存在する。症状の改善・回復は個人差があり、一様に日数で区切ることができるものではないため、効果が見込まれるか否かの判断は医師が行なうべきである。したがって、リハビリの継続に係る医療機関のチェック体制を前提に日数制限を撤廃すべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> 平成 18 年度の診療報酬改定の背景の一つは、中医協による「長期にわたって効果が明らかでないリハ医療が行われている場合がある」「リハとケアとが混同して提供されているものがある」との指摘であったことは事実である。 限られた医療資源の効果的活用という観点に立てば、効果が明らかでないリハビリ医療に医療費をかけるべきでないという点は理解できる。 しかし、症状の改善・回復は個人差があり、一様に日数で区切ることはできるものではない。 日数制限導入後、わずか 1 年で一部制限の緩和がなされたが、対症療法ではなく日数制限を撤廃すべきであり、効果が見込まれるか否かの判断は、チェック機能を前提に医師及び医療機関の判断に委ねるなどの見直しを行うべきである。 リハビリ日数制限の撤廃により、機能回復、自立した生活の実現、あるいは、社会への参画を断念せざるを得ない事例を減らしていくべきである。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> 医療保険では急性期と回復期のリハビリを行い、機能維持のためのリハビリについては介護保険で行うよう役割分担している。 |

【ライフイノベーション 12】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 調剤基本料の一元化 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 昭和 31 年に医師法、歯科医師法、薬事法（昭和 35 年の法改正で薬剤師法に移行）が改正されたことにより、医師・歯科医師の処方せん発行が原則として義務づけられた。その後、昭和 49 年 10 月の保険診療における診療報酬改定で処方せん料が大幅に引き上げられ、処方せん発行枚数及び保険調剤実施保険薬局数は年々増加している。平成 20 年度には 62.0% の発行率（医薬分業率）となっており、5.4 兆円の国民医療費が費やされている。 <p>【根拠法令】</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるのに対して受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっているが、患者にとってその質的な差は認められないため、次期診療報酬改定の際に、調剤基本料を 24 点に一元化すべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるが、受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっている。しかし、その質的な差は認められない。むしろ、先行研究では疑義紹介率および調剤ミス発見率、さらには時間に関する患者満足度などはいわゆる「門前薬局」の方が高いことがわかった（川淵孝一著『医療再生は可能か』（ちくま新書）の P. 184～P. 186 参照）。 であれば、平成 22 年度の診療報酬改定で病院と診療所の再診料が統一されたように、調剤基本料も統一し、一律 240 円にすべきである。 薬剤費適正化の観点から、かりに 240 円に統一したとすると、最新の公表値である平成 21 年度の処方せん受付回数で計算して、年間約 978 億円の節減となる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> |

【ライフイノベーション 13】

| | |
|--------------------|---|
| 規制改革事項 | DPC制度の改善 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DPC は 1 日当たり包括払い方式を採用しているため、高額な材料費がかかる検査をした場合などに、コストが回収できない場合がある。 ・ DPC の ICD コーディングにおいて、「基礎疾患」に対応した「症状発現」の ICD コードが設定漏れのケースがあり、治療内容により「基礎疾患」と「症状発現」の異なる診断群分類点数表を参照するケースが生じる（例：関節リウマチ性心筋炎）。 <p>【根拠法令】</p> |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ DPC において、高額な薬剤を使用した場合に収支が悪化する問題について、漸次対策がとられているところであるが、包括対象からの除外要件について一定の基準を策定すべきである。 ○ 「症状発現」の ICD コードが設定漏れの場合、2 つの異なる診療報酬が請求される可能性があることから、症状発現の ICD コードの設定漏れを補足・修正し、「包括医療費算定用病名マスタ」を作成すべきである。 |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ DPC が 1 日当たり包括払い方式を採用しているため、在院日数を徒らに延ばさないと核医学検査に係る材料費を回収できないという矛盾も発生している。 ・ この点に関しては、漸次 DPC の包括対象から除外するという措置がとられてきたが、そのルール化が急がれる。 ・ DPC 対象・準備病院が 1,500 を超え、病床数にして一般病床の過半数を超えている医療機関が DPC 包括支払方式を導入している現状を考えると何を包括対象とし、どんな基準で包括対象から除外するかはライフイノベーション促進の観点からも重要である。 ・ また、DPC と ICD コーディングとの間にも一定の齟齬が見られる。そもそも主要診断群の区分番号は診断群分類番号の上位 2 桁により 18 区分とされている。疾患コードは診断群分類番号の上位 6 桁（主要診断群 2 桁、傷病名 4 桁）であり、 |

疾患コードごとに該当する傷病名（診断名ではない）が ICD コードで指定されている。一方、手術などの治療内容に基づいて 8 桁の区分番号を疾患コードに付加し、14 桁の診断群分類番号に基づいて 1 日当たりの診断群分類点数表を参照するが、その手順は病名表記に対応する ICD コードを起点とする。

- 「分類提要」の疾病分類においては「基礎疾患」と「症状発現」の ICD コードとその使用基準が明記されている。治療内容により「基礎疾患」と「症状発現」のどちらの ICD コードを使用するかを決めることになる。そのために傷病名マスタのコーディングを誤ると治療内容に一致しない診断群分類点数表を参照するケースが生じる。

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

M053 † I418 * 関節リウマチ性心筋炎

070470 関節リウマチ

| 区分 | 期間Ⅰ | 期間Ⅱ | 特定期間 | I 未満 | I - II | Ⅱ 以上 |
|----------|-----|-----|------|-------|--------|-------|
| xx99x0xx | 7 | 14 | 35 | 2,869 | 2,120 | 1,802 |
| xx99x1xx | 3 | 21 | 62 | 5,665 | 4,803 | 4,083 |
| xx99x2xx | 14 | 27 | 69 | 6,455 | 5,760 | 4,566 |
| xx99x3xx | | | | | | |
| xx99x4xx | | | | | | |
| xx99x6xx | | | | | | |
| xx97x0xx | 5 | 17 | 44 | 2,692 | 2,195 | 1,866 |
| xx97x2xx | 18 | 35 | 81 | 2,380 | 1,741 | 1,480 |
| xx03x0xx | 5 | 19 | 24 | 2,441 | 1,804 | 1,533 |
| xx03x2xx | 11 | 22 | 46 | 2,242 | 1,657 | 1,408 |
| xx03x3xx | 15 | 29 | 59 | 2,424 | 1,769 | 1,504 |
| xx02x0xx | 9 | 18 | 38 | 2,348 | 1,735 | 1,475 |
| xx02x2xx | 14 | 28 | 48 | 2,248 | 1,661 | 1,412 |
| xx02x3xx | 17 | 33 | 55 | 2,399 | 1,753 | 1,490 |

| 区分 | 期間Ⅰ | 期間Ⅱ | 特定期間 | I 未満 | I - II | Ⅱ 以上 |
|----------|-----|-----|------|------|--------|-------|
| xx99xxxx | | | 5 | 10 | 23 | 3,551 |
| xx97xxxx | | | 11 | 28 | 69 | 7,112 |

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

| | |
|---------|--|
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none">・ DPC の包括対象外とする薬剤等は限定的であるべきであり、これを広げることは結果として出来高払いに近くなることになる。・ 医療機関は ICD コードは診断群分類点数表を参照するための参考情報であり、仮に「症状発現」の ICD コードが設定漏れであったとしても、「基礎疾患」、「症状発現」のいずれかを基点として請求することが認められているため、医療機関にとって請求事務に大きな支障を来たすことはない。 |
|---------|--|

【ライフイノベーション 14】

| | |
|----------------------------|---|
| 規制改革事項 | 広告規制の緩和 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関については広告可能な項目が制限されており、サービス業としての観点からの広告が実質不可能となっている。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療法第6条の5 ・ 医療法施行規則第1条の9 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 消費者保護という観点からは、不当景品類及び不当表示防止法が存在しているが、インターネットのホームページが対象外であるなど昨今の情報化社会において広告規制の存在意義は薄れてきている。また、グローバルな視点での医療機関の育成を考えた場合、国際医療交流を進めていく上でもその広報には創意工夫が求められる。したがって、医療機関の広告規制については、ポジティブリスト方式を改め、原則自由化すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、 経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の広告規制については、累次の見直しにより広告可能な事項を拡大してきたところであるが、未だに広告可能な事項を列挙して示すポジティブリスト方式である。 ・ 一方で、例えば、病院のWebサイトは、利用者が自ら検索して閲覧する情報提供・広報との整理であり、広告規制を受けない。 ・ 消費者保護という観点からは、不当景品類及び不当表示防止法が存在しており、昨今の情報化社会において上記のような事例を鑑みると広告規制の存在意義は薄れている。 ・ また、グローバルな視点での医療機関の育成を考えた場合、国際医療交流を進めていく上でも、広告項目の制限ではなく、必須開示項目を規制し、原則自由化することが望ましい。 ・ 原則自由化により、患者の立場から、医療機関選択に有効と思われる医療技術や医師の技術などの比較情報が得やすくなるとともに、医療機関の創意工夫により、患者へのサービス向上に繋がることも期待できる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療は情報の非対称性が大きい分野であり、患者等の消費者保護の観点からきめ細かい広告規制が必要。 |

【ライフイノベーション 15】

| | |
|--------------------|--|
| 規制改革事項 | 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者数が少ない難病等を対象とする希少疾病用医療機器は、助成金の交付、研究・開発に当たっての助言、優先審査などいくつかの優遇措置はあるものの、医療上の必要性が高いにも係わらず対象となる患者数が少なく、治験を必要とする機器では承認取得までに非常に長い期間を要する。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について(平成5年8月25日発薬第725号) |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 一定の要件を満たす希少疾病用医療機器については、患者のベネフィットとリスクのバランスを勘案し、安全性データと、治験以外の有効性データ（非臨床、臨床実績、文献）による審査で承認を与えるべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> 難病等を対象とする医療機器については、医療上の必要性が高いにも係わらず、対象となる患者数が少なく、治験だけでは統計的な処理ができるほどの治験データが集まらず、もしくは集まるために非常に長く時間がかかり、承認取得までに非常に長い期間を要する。 医療機器は医薬品と異なり、一般に人種差による効能や効果の差はない。しかし、国内医療ニーズに基づいて導入促進が図られている製品においても、海外での使用実績があるにも係わらず国内治験が要求される場合があり、人道上そして医療上で極めて必要性の高い希少疾病用医療機器の開発・導入が促進されない状況にある。 こうした現状が、企業の導入意欲をそぐ結果となっている。企業の社会的責任にのみ頼るのではなく、開発意欲のわく制度の見直しが必要である。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> 希少疾病用医療機器の審査においては各種優遇措置が講じられている。また、希少疾病用医療機器といえども審査機関として安全性、有効性の確認は必要である。 |

【ライフイノベーション 16】

| | |
|----------------------------|---|
| 規制改革事項 | 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器は改良や改善を実施するに当たっても承認申請や審査が求められる。承認申請手続きを不要とする改良改善の範囲も定められているが、「承認書の記載されていない範囲」と極めて限定的になっている。また承認書にはかなり詳細な内容の記載が必要になっているために、些細な変更にも一部変更承認申請が必要になり、企業側、審査側ともに多大な工数を費やすことになっている。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法第14条第9項 薬事法施行規則第47条 医療機器の一部変更に伴う手続きについて（薬食機発第1023001 平成20年10月23日） |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 医療機器における改良改善については、承認書の記載範囲外でも、クラス分類にかかわらず、製品の安全性・有効性に影響がないと製造業者の品質管理監督システムにより確認した場合は、一部変更承認を不要とし、軽微変更届の提出を認めるべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、 経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> 米国においては、承認範囲外の改良改善でも、安全性・有効性に与える新たな影響がなければ、特段の手続きなしで変更が認められている(510kの場合)。 一方、我が国では安全性・有効性に影響を与えるおそれがある場合は一部変更承認申請が必要なため、一つの変更が複数品目に亘る場合も、品目ごとに承認申請書の一部変更手続きが必要となっている。 米国では、複数の変更事項をまとめて変更手続きが可能であり、新たな影響・リスクでなければ審査は不要としているため、我が国より申請者と審査側の業務量負担が少ない制度設計であり、より迅速に上市が可能な制度となっている。 機器の安定供給のためにも、改良改善の際に一部変更承認を要する範囲を縮小すべきである。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> 現行規定において、安全性、有効性の確認のための必要性の観点から、承認を要する範囲を詳細に定めている。 |

【ライフイノベーション 17】

| | |
|----------------------------|--|
| 規制改革事項 | 医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ わが国では、クラス分類毎、製造所の場所（国内外）毎に、かつ異なる調査権者（国、県、PMDA、第三者認証機関）が品目毎に調査が行われており、調査頻度が高い。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法第14条第2項第4号 ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業側及び調査側双方の負担を軽減するため、欧米で一般的なように、品目ごとのQMS調査から製造所単位の審査に変更すべきである。 ○ PMDA、都道府県、第三者評価機関といった複数の調査機関は、各々の調査結果を共有し相互受入れが可能となるよう環境整備すべきである。 |
| 賛成の意見 （要望具体例、 経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成17年4月施行の薬事法改正に伴い、QMS（Quality Management System、品質マネジメントシステム）が取り入れられたが、これにより、旧法（許可要件GMP）では、製造所の業許可の要件が品目ごとの承認・認証に変更された。 ・ 欧米では、QMSは製造所ごとに調査されている。わが国の制度では、企業側、行政側共に重複した業務が発生し、双方の負担となっている。 ・ そこで、品目毎のQMS調査から製造所単位もしくは一般名称単位の審査とするよう見直すとともに、他の調査権者の調査結果を受け入れるよう改善すべきである。また、最終的には調査権限の一元化を図るべきである。 ・ これらにより、PMDAの審査負担が減り、審査の迅速化が図られるとともに、企業側の負担も減り、より改善・改良・研究開発に経営資源を割り当てることができるようになる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 現行規定において、製造所の製造管理、品質管理を確認するのに必要な方法を定めている。 |

【ライフイノベーション 18】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 医薬品・医療機器の審査業務にかかる法的責任の明確化 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品及び医療機器の審査期間長期化の背景の一つに審査の結果や医療現場での医療機器のパフォーマンスに関して審査官がどのような法的責任を負うのかということが必ずしも明確でないことも指摘されている。海外の事例を参照し、科学的客観的な審査を円滑に進める体系を明らかにすることが求められる。 <p>【根拠法令】</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>○ 薬害被害において厚生労働省職員の個人責任を問われた事例もあり、PMDA及びその審査官が医薬品及び医療機器のパフォーマンスに関してどのような法的責任を負うのかということが必ずしも明確でないことが、必要以上に慎重な審査に繋がっている可能性もある（例：審査の現場で未知のウィルスの影響の確認を求められるなど）。したがって、まずは現行法の範囲で負うべき責任を整理・明確化するとともに、審査官個人が過大な責任を負うものであるかどうかを含め、その責任範囲の在り方の検討に着手すべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ ドラッグラグ、デバイスラグを生む土壌のひとつとして、医療現場に導入された医薬品、医療機器のパフォーマンスや当局の審査の結果に関して、関係する企業、審査当局或いは審査官個人が、どのような法的責任を負うのか、または負わないのかについて明確ではなく、審査官を萎縮させている可能性がある。 ・ 開発を行う企業と審査に関わる審査官や審査機関がどのような法的責任を負うのかについて海外での事例を踏まえた公開での議論が必要である。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ |

【ライフイノベーション 19】

| | |
|------------|---|
| 規制改革事項 | 医薬品・医療機器におけるイノベーションの適切な評価の実施 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器や一部の試験試薬等については、検査法、製品ごとの保険償還価格が設定されていないため、新たなテクノロジーを活用するインセンティブが働かないケースがある。 ・ 医療機器の海外価格との差を縮小するという目的で導入された「再算定制度」は、日本での必要な経営コストを勘案しないまま制度が厳格化しようとしている。 <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について（平成22年2月12日 保発0212第10号）など |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 検査試薬・システムの選択において、世代の新旧や精度に差があるにもかかわらず、保険点数に差がない場合（例：甲状腺刺激ホルモン、アルブミン、C反応性蛋白等）、精度の高い新しい検査法が選択されないことがあることから、より細分化した点数設定を行うべきである。 ○ 医療機器は機能区分ごとに価格が設定されており、改良改善へのインセンティブが働きにくいことから、現行のC申請（新機能・新技術申請）に加え、希望すれば、同一区分内で、その製品特有の区分を設定できるようにするなど、従来品より優れた効果をもたらす医療機器については、機能区分価格によらない価格を設定できる制度を導入すべきである。 ○ 内外価格差の「再算定制度」はすでに5回適用され、内外価格差の縮小という所期の目的を果たしたと考えられる。また新規医療機器の償還価格算定に当たり、外国平均価格が償還価格の上限決定に反映されており今後大きな内外価格差が発生することは考えにくいことから、企業の価格予見性を高めるためにも再算定制度は廃止し、2年に一度の診療報酬改定は市場価格の参照に基づく改定方式に統一すべきである。 |

賛成の意見
(要望具体例、経済効果等)

- ・ 医薬品のうち、検査試薬や検査システムについては、製品性能(感度、特異性等)において最適の検査薬の選択、使用がなされるべきである。
- ・ 現在承認されている検査試薬・システムは、製品基本性能や新・旧世代(臨床有用性、および製品先端技術レベルの点)で大きく差異があるものが混在しており、中には、価格(保険点数)に差がないものもある(例:甲状腺刺激ホルモン、アルブミン、C反応性蛋白等)。
- ・ 同じ実施料であれば、本来は試薬性能に優劣があってはならないため、基本性能に応じた価格設定をすべきである。また、新しい技術と比較して感度が著しく劣る試薬・システムは保険収載から外すことも検討すべきである。
- ・ 医療機器は、機能区分毎に価格が設定されているため、改良改善がなされた医療機器であっても、現行の製品と同じ機能であると判断された場合、改良改善前の製品と同一の区分、同一の価格となる。これにより改良前の製品は値引き以外に競争力を出す手段がなくなり、結果として改良後の製品を含む区分価格が下がり「悪貨が良貨を駆逐する」という現象が起きる。
- ・ さらに、平成14年4月に導入された「再算定制度」は、すでに5回適用され、当初内外価格差の代表的な例として挙げられていた製品の価格も大幅に下がった。すなわちこの制度は1990年代に指摘されていた内外価格差の縮小という所期の目的を果たしたと考えられる。また新規医療機器の償還価格算定に当たり、外国平均価格が償還価格の上限決定に反映されており、1990年代のような価格差が今後発生することはない。
- ・ しかしながら、日本での必要な経営コストを勘案しないまま制度が厳格化されようとしており、「機能区分制度」との組み合わせにより、医療機器企業は、2年に一度の診療報酬改定による自社製品の償還価格低下率を全く予測不可能となっている。
- ・ これらの結果、医療機器企業においては、改善・改良、新製品開発及び製品導入の意欲が減退し、海外への研究開発シフト、製品上市におけるジャパンパッシング、日本未導入の製品の増加(デバイスギャップ:世界で使われている医療機器

| | |
|----------------|---|
| | <p>が日本に導入されない状況、デバイスラグ：医療機器が欧米諸国に比べ遅れて日本に導入されるという問題)、及び日本からの製品撤退、その結果のひとつとしてすでに経験した医療機器の安定供給問題が生じる原因となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ したがって、従来品より優れた効果をもたらす医療機器については、機能区分価格によらない価格を設定できる制度を導入するとともに、内外価格差の「再算定制度」は廃止すべきである。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品、医療機器の価格設定においては、市場規模、製造コスト、新規制、患者にもたらず効果を総合的に勘案して設定しているところである。 ・ また、内外価格差は、我が国国民が不当な負担を強いられないためにも必要な制度である。 |

【ライフイノベーション 20】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事法施行規則第 15 条の 4, 第 159 条の 14～16 等 |
| 規制改革の方向性 | <p>○ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等による販売が劣後するというデータはなく、販売後の追跡調査などインターネット販売が店舗販売よりも優れている点もある。したがって、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を制定すべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> 薬事法施行規則の施行により、これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。 一方で、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」によれば、店舗で第一類医薬品を購入する際に文書を用いて詳細な説明があったのは 50.5%に過ぎず、19.8%は何ら説明がなかったなど、制度は定着していない状況が明らかになった。 いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等の販売が劣後するというデータはなく、郵便等販売においても安全性の確保を前提とした I T 時代に相応しいルール作りは可能である。 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り、少なくとも経過措置の切れる 5 月末までに対応が必要なことから、ルール化を急ぐべきである。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> 専門家が対面で情報提供を行って販売する場合に比べて、インターネット等対面によらない方法により情報提供を行って販売する場合は、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 |

| | |
|--|---|
| | <p>が情報提供を行っていることの確認、⑤製品や添付文書等を示しながらの説明といった点で劣っており、医薬品の適切な選択と適正な使用が確保できない。</p> <ul style="list-style-type: none">・ このため、郵便等販売については、リスクが比較的 low 専門家による販売時の情報提供が不要な第3類医薬品に限って行うこととしているものであり、それ以外の医薬品の郵便等販売を認めることはできない。 |
|--|---|

【ライフイノベーション 21】

| | |
|--------------------|--|
| 規制改革事項 | 無資格の医業・医業類似行為でのカイロプラクティックに関する規制強化 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カイロプラクティックは、昭和 35 年の「医業類似行為において有害の恐れがない場合は、禁止処罰の対象とはならない。」とする最高裁判決により、利用者に害が無い限りは、資格等がなくても開業・施術ができるとされている。 <p>【根拠法令】</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>○ カイロプラクティックは WHO でも認められている代替療法であり、多くの国で公的な資格が確立されているが、我が国においては公的資格が存在しない。日本国内でカイロプラクティックをする際には、条件として医師免許又は柔道整復師、あん摩マッサージ指圧師の資格取得を求めるなど、無資格者によるカイロプラクティックを規制すべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的には「医学的観点から少しでも人体に危険を及ぼすおそれ」があるかどうかを最終決定するのは医師と考えられる。実際、日本整形外科学会のホームページの一般向けの部分にもカイロプラクティック療法については「日本国内でこれを行おうとするなら医師免許証を所得しておこなうべき」と示されている。また、平成 3 年 6 月 28 日各都道府県知事宛厚生省健康政策局医事課長通知においても一部の手技を禁止するなど、カイロプラクティック療法が医学的観点から人体に危険を及ぼすおそれがあることを示唆している。 ・ これらを踏まえると、カイロプラクティック療法の是非は別としても、医業、また、医業類似行為の国家資格の無資格者によるカイロプラクティック療法をはじめとする様々な実質的な医業に関しては、一定の規制強化が求められる。 ・ 医療を目的としてカイロのみならず種々の療法で手技を伴うものは医師免許を取得して行うべきであり、医師で専門医まで取得するためには整形外科医でも医学部と卒後を合わせて 14 年間が必要。ちなみにアメリカのカイロプラクティックドクターが 8 年間、オーストラリアが 5 年間、そして彼らは卒後勉強して 1 人前になるまでには合わせて最低でも 12 年間以上は必要といわれている。日本の柔道整復師やあんま |

| | |
|----------------|--|
| | <p>マッサージ師の資格は3年間で取得できて、卒後2から3年以内に開業する人も多いとされるが、日本国内で種々の手技療法をするのであれば、条件として医師免許、最低でも柔道整復師、あんまマッサージ師の資格が必要であり、その上でサブ・スペシャリティーとしてマスターした手技療法を各々の資格が許す範囲で業務に取り入れるべき、という考えが合理的ではないか。</p> |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外の学校で教育を修了した者や国内の学校で海外の資格に準拠した教育を修了した者等、WHOのガイドラインに準拠して施術をしているカイロプラクターも多数存在しており、すべてに規制強化することは影響が大きい。 ・ 人体に害をなさない範囲での施術は就業の自由として憲法上認められるべき。 ・ 我が国においてはカイロプラクティックの科学的評価は定まっておらず、それゆえ定義や資格化は困難である。 |

【ライフイノベーション 22】

| | |
|----------------|---|
| 規制改革事項 | 施設・入所系サービスの再編 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 介護保険法では、入居型サービスとして、介護保険施設（介護老人福祉施設、介護老人保健施設、（介護療養型医療施設））以外に、集合住居におけるサービス（特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護）が位置付けられている。また、有料老人ホーム、軽費老人ホーム（老人福祉法）、高専賃、高優賃（高齢者の居住の安定確保に関する法律）、においても、特定施設入居者生活介護を利用できるもの、その他の居宅サービス、小規模多機能型居宅介護等を利用できるもの、さらに、シルバーハウジングなど、複雑な体系となっている。</p> <p>【根拠法令】 介護保険法第 86 条～115 条（介護保険施設）、第 8 条（特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護） 老人福祉法第 29 条～31 条の 5（有料老人ホーム） 高齢者の居住の安定確保に関する法律第 4 条～29 条（高専賃） 第 30 条～47 条（高優賃）ほか</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>利用者は生活の場と必要な介護という観点からサービスを選択するが、現在は制度上の入所・居住系サービス及びその組合せが多様であり、制度が複雑化し、利用者の選択が困難となっている。</p> <p>したがって、集中的・特別なケアを実施する機能（短期的リハビリ（認知症リハビリを含む）、虐待、拒否等の利用者への対応、定型的医療的ケア等）を再編・区分することにより、施設・入居系サービスを、「ケア付き住宅」として、統一すべきである。</p> <p>特に、高専賃等については、保証されるサービスが不明確になっているので、「ケア付き住宅」を、常時ケアが提供される体制のもの、あるいは、24 時間常駐・見守りのある体制のもの、そうでない体制ものについて区別することが必要である。</p> |

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>賛成の意見 (要望具体例、経済効果等)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在は、制度上の入所・居住系サービス及びその組合せが多様であり、制度が複雑化し、利用者の選択が困難となっている。サービス内容・質そのものの把握・確認の困難さに加え、制度のわかりにくさが相まって、選択までに時間を要し、適切な選択が阻害されている。 ・ 介護老人福祉施設や介護老人保健施設については、制度の趣旨と異なる機能の施設が増加しており、一部で区分が不明確になっている。介護老人保健施設については、制度創設時（昭和60年）以降で、リハビリに関する考え方が進化し、中間施設、リハビリ施設としての性格があいまいになってきている。 ・ 利用権方式、賃貸借契約等を含め、高齢者にとって制度を理解することが困難である。 ・ 特養入所待ち42万人の中には、他の入所・居住施設等に入居しているが、より経済的負担の少ない場所への移動を希望している利用者も多くカウントされている。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ サービスが多様化することによって利用者の選択の幅が広がっているのではないか。 ・ 24時間巡回型介護を実現するにあたって、「ケア付き住宅」という考え方で整理をしていくことは有効かもしれないが、まだモデル事業の段階であり、見直しは時期早尚ではないか。 |

【ライフイノベーション 23】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 居宅サービス事業所における統合サービスの運営 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <p>事業所ごとサービス毎に施設・人員基準が規定されており、サービス毎に事業所の指定を受ける必要があり、小規模であっても独立した運営が求められている。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>平成 11 年 3 月厚生省令第 37 号「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>現在はサービス毎に人員基準が規定されているため、同一事業者の併設・別棟サービスであっても、柔軟な人員配置が行えないことに加えて、急な離職や専門職種の不足等によって人員確保が困難な場合に、サービス提供や事業拡大が行えない場合がある。</p> <p>したがって、居宅サービス事業所を統合運営できるように人員基準を緩和し、基幹の介護サービス（例えば介護保険施設や通所介護、訪問介護など）に付帯して、介護福祉士、訪問看護師、理学療法士など一人の配置でも、訪問介護、訪問看護や訪問リハビリテーションを介護保険サービスとして提供可能とすべきである。また、また、小規模多機能型居宅介護の地域密着型4施設併設で認められている職員の行き来（兼務）や、施設・設備の兼用などを、適正な範囲で拡大して認めるべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 看護師や理学療法士など専門職種が不足している地域でも訪問看護や訪問リハビリテーションが介護保険サービスとして提供可能となる。特に、地方部において、限られた専門職を有効に活用できる。 ・ 病欠など突発的の休みに対応できるよう、一人で実施するサービスにおいては、他事業所で同一のサービスを提供する事業所と連携することでバックアップ体制を構築することが可能である。 ・ 介護サービスの提供の幅が広がるとともに、柔軟な人員配置を行うことが可能となり、介護職員のキャリアアップにも繋がる。 ・ 今後在宅における看取りが重要視されていく中、統合的な |

| | |
|----------------|---|
| | <p>サービス提供を行うことで看取りの主体としての訪問看護を積極的に展開していくことが期待できる。施設スタッフが在宅サービスを担えるようになると、在宅復帰や自宅での看取り等の促進が想定される。</p> |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の人員配置基準は、各サービス提供において必要な最低基準を規定しており、一人の配置を認めることは、当該職員が不在の場合等に利用者へ適切なサービス提供が行えなくなるのではないかと。 ・ 看護師や理学療法士などの専門職員が1名しかいない場合、当該職員の労働環境の悪化につながる恐れがあるのではないかと。 |

【ライフイノベーション 24】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 地域における包括的サービスにおける事業者間連携の柔軟化 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域における包括的サービスである「小規模多機能型居宅介護」は、介護サービスを1事業者が提供する前提である。 現在、検討が進められている「地域包括ケア」においても、事業者間連携の仕組みについては、特別な議論がなされていない。 <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>介護保険法第78条の2第4項</p> |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> 地域における安心と安全と確保するためには、細切れのサービスを組み合わせるのではなく、包括的に地域生活を支援する責任主体が必要である。しかし、これを1事業者にすべて委ねる「小規模多機能型居宅介護」の仕組みは、従来使っていたサービスを断ち切ることになるため利用者側、提供者側双方で抵抗が強い。特に都市部では、1つの地域に多くの事業所が存在し、1事業者が包括的に1地域サービスを引き受けることは現実的でない。 その結果、小規模多機能型居宅介護の利用が十分に拡大しておらず、利用者も包括的サービスを受けることが困難になっている。 したがって、地域包括ケアを実施する事業者が一部サービスを委託できる仕組みや地域の事業者が共同して地域包括ケアを実施する仕組み（地域の事業者が共同して設立した法人格を持たない民法上の組合や有限責任事業組合が指定を受けられるようにする）を設立し、利用者が、小規模多機能型居宅介護等の地域包括型のサービスを受けやすくすべきである。 |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> 地域包括ケアを提供する基礎的な基盤が整備されることにより、利用者は、従来型サービスに加え、地域包括ケアについても選択できるようになる。 現状でも、特養等の24時間の看護体制において、一部を訪問看護ステーションに委託することが認められている。 |

| | |
|----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 比較的大規模な法人が中心となって地域の小規模事業者と共同して事業実施する仕組みは、建築分野ではジョイントベンチャー方式として一般化している。 ・ 地域包括ケアは、一定地域に居住する高齢者の安心と安全に責任を持つサービスであり、一定範囲地域内で相当量のサービスが確保できないと、効果的かつ効率的なサービスは提供できない。したがって、以下のような入札方式による保険者の委託が行われる仕組みを導入すべきである。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 保険者が、住民等の参加を得て、コンペ・入札等を行い、1地域（中学校区を想定）において、1もしくは少数の事業者・組合等に対して、一定期間の委託を行う。 ➢ 住民等が参加し、事業者・組合等の実績について評価を行う。一定の委託期間終了後、この評価結果等をもとに、再コンペ・入札等を行う。 ・ 軽度者は、サービス単位の負担である従来型サービスを選択し、重度者は、包括的なサービスを選択することが想定する傾向が想定できる。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域包括ケアを実現するための24時間巡回型介護のモデル事業が開始されたところであり、現時点でこうした基盤整備を行うのは制度設計が行われていない中、時期早尚ではないか。 |

【ライフイノベーション 25】

| | |
|--------------------|--|
| 規制改革事項 | ユニット型の介護老人保険三施設のユニット定員の緩和 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <p>ユニット型の介護老人保険施設においては、省令で「1のユニットの入居定員は、おおむね10人以下としなければならない」とされている。さらに、省令解釈通知で、「原則10人以下」であり、「敷地や建物の構造上の制約など特別の事情」がある場合に「入居定員が10人を超えるユニットの数は当該施設の総ユニット数の半数以下」となっている。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>平成11年3月厚生省令第39号「指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準」第40条、平成12年3月老企43号厚生省老人保健福祉局企画課長通知「指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準について」第5-3-(4)③、指定介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成11.3.31厚令40）第41条、指定介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準について（平成12.3.17老企43）第5-3-(2)④ハ</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>少人数で家庭的なケアを提供し馴染みの関係を構築するためには、1ユニットの規模を小規模にすべきである。しかし、10人以下の定員の場合、日中でも介護職員がユニット内で1名で孤立する場合が起こっている（日中2名体制をとるためには、基準の倍に当たる1.5対1程度の人員配置が必要）おり、適切なサービスという点でも問題がある上に、介護職員への不安を高め離職に影響しているという意見もある。</p> <p>10人を超えるユニットが認められる場合は、敷地や建物の構造上の制約など特別の事情によりやむを得ない場合であって、かつ総ユニット数の半数以下等の制約があり、実質的に10名以下に設定せざるを得ない。</p> <p>したがって、1ユニット12～15名程度の定員まで認めるべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <p>・ ユニット型施設の拡大が十分でないことの1つに、ユニット型施設の運営が困難（経営側の人材育成能力の課題でもあるが）であることを挙げる意見もあり、ユニット定員を増やすことが、ユニット型施設の拡大につながる可能性がある</p> |

| | |
|----------------|---|
| | <p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ユニットケアを行う最大の目的は、適切なサービスを比較的少人数の単位で行うことによって利用者との距離を縮め、利用者・スタッフとの馴染みの関係を構築することにあるであって、10人という数値規定に拘ることなく、あくまで目安とすることで個々の施設の状況にあった環境整備を進めるべきである。 ・ 「介護保険施設における個室化とユニットケアに関する研究報告書」(医療経済研究機構、平成13年3月)において、「ユニットとは、入居者側からみた「生活単位」であり、入居者同士がなじみの関係を形成しやすく、個人が自分らしさを保てるグループの単位である。ユニットの単位規模については、6～15人程度と想定されるが、その適正規模は、状態像、介護の質、建築空間のあり方等により変わる」とされている。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ ユニットの単位規模については、現行の10人以下というのが適当ではないか。 |

【ライフイノベーション 26】

| | |
|----------------------------|---|
| 規制改革事項 | 特別養護老人ホームの医療体制の改善 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 特別養護老人ホーム等の医務室は、医療法上の診療所に該当しているが、保険医療機関には該当しない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 医療法1条の5</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>常勤医師を配置すると介護報酬上の常勤専従医師配置加算の適用が受けられるが、この場合、医務室は保険医療機関に該当しないため、処方せんを発行することができない。このため、事実上常勤医を配置することができず、近隣の開業医等が非常勤で特別養護老人ホーム等に勤務し、処方せんを自身の診療所で発行する体制をとらざるを得ない。</p> <p>したがって、特別養護老人ホーム等の医務室について、保険医療機関として処方せんを出すことを可能とするべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、 経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健医療機関でないことから、薬の処方が行えず、常勤医師が常駐していても、近隣の病院から月に数回医師が往診して対応することとなり、常勤医師が勤務の意義を感じられないという指摘がある。常勤医として勤務するインセンティブがあれば、例えば引退後の医師の再雇用の可能性も高まる。 ・ 診療所を併設することは可能であるが、その場合、広く患者を受け入れる必要が生じ、施設の入所者に対する細やかな対応を行うことが出来なくなってしまう。 ・ 現在は高齢者の8割が病院で死を迎えているが、今後は介護施設等における看取りが重要となってくる。 ・ 診療所を特養に併設することで処方せんを出すことが可能となるが、診療所は広く開かれたものであるべきと定められており、特養入居者以外の住民の診療を行えば、利用者に寄り添った医療提供が行えなくなってしまう。 |
| 想定される反論 | <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り、特別養護老人ホームにおける医務室は、入所者に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 |

| | |
|--|--|
| | <p>することは困難ではないか。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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ではないか。 |
|--|--|

【ライフイノベーション 27】

| | |
|--------------------|---|
| 規制改革事項 | ショートステイに係る基準の見直し |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 単独型の短期入所生活介護について、事業所利用定員は 20 名以上とする必要がある。 ・ 特定施設について、空室の利用は認められていない。 <p>【根拠法令】</p> <p>平成 11 年 3 月厚生省令第 37 号「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」第 9 章短期入所生活介護、第 10 章短期入所療養介護</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>在宅の要介護・要支援高齢者とその家族を支援するため、短期入所サービスが不足している現状を解決すべく、人員、設備、運営基準を見直すことにより、以下の改革を行うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 単独型のショートステイ（短期入所生活介護、短期入所療養介護）について、利用定員数や人員配置基準を見直し、小規模での運営を可能とするべきである。 ・ 有料老人ホーム等、特定施設入居者生活介護の空室において、認知症対応型共同生活介護の短期利用事業と同様、短期入所生活介護の短期利用を可能とするべきである。 |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ ショートステイは半年前から予約しないと入れないような状況が生じており、サービス量の不足から、特別養護老人ホームへの待機者のように複数施設へ申込みを行うケースも増えてきている。 ・ 現在は施設併設型が中心であり、20 名規模単独型は現行の設置基準・運営基準では採算が合わない等の理由で設置が進んでいないため、基準の緩和と介護報酬の見直しを行うべきである。 ・ 利用可能な土地に限られる大都市部においては、広域的かつ大規模な特養への併設だけでは、利用者や家族のニーズに十分に 대응することができない。既存の通所介護や訪問介護事業所、認知症対応型共同生活介護との併設により、運営や採算には問題ない（基準該当の 20 名未満の短期入所施設で問題なく運営されている） ・ 特定施設の空室利用ではなく、ショートステイの指定を受け |

| | |
|----------------|---|
| | <p>ればサービス提供は可能であるが、専用居室を設け、特定施設の人員基準にない医師や栄養士の配置が必要となることから、実現は極めて困難である。一方で、グループホームではショートステイの指定を受けることなく、あらかじめ利用期間（退所日）を定めることで、30日以内の短期利用が認められており、介護者のレスパイトケアとして活用されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ショートステイに医師の配置が必要であるから人員基準が規定されたというより、当初特別養護老人ホームとの併設しか想定されていなかったため、同様の人員基準とされた、いう指摘もある。 ・ グループホームにおける短期利用事業は構造改革特区において全国展開が認められており、ショートステイの整備に係るニーズは、首都圏等の大都市部で特に高いことから、特区制度の活用なども考えられる。 ・ グループホームにおける短期利用が構造改革特区で認められた際の趣旨には、体験的な利用による入居後のリロケーションダメージの緩和のためのみならず、「在宅で生活する認知症高齢者の臨時、緊急ニーズに対する受け皿としての機能を果たすこと」等も含まれており、短期入所サービスへの需要を鑑みて認められている。 ・ ショートステイの不足している実情を踏まえ、既存の社会的資源を有効に利用することは、単身高齢者、老老介護など介護家族のレスパイトケアにおける課題を早期に解消する支援策として極めて有効である。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 混合介護は制度上認められており、空室を利用し、個別に料金設定を行うことで有料での利用が可能ではないか。自治体が一部負担を行っている事例もあるのではないか。 ・ 短期入所生活介護の提供を行う以上、同等の人員、設備及び運営基準を満たす必要があるのではないか。 ・ 特別養護老人ホームの空居室を利用したショートステイにおいては、既に基準上特例が認められており、これと同様の取扱いであれば検討可能ではないか。 ・ グループホームにおける短期利用は、体験的な利用により入居後のリロケーションダメージの緩和に繋がること等の理由により、認知症高齢者の特性に応じて特例的に認めている |

のではないか。

- ・ サービス供給を増やすニーズがある一方で、人員、設備及び運営基準を見直すことについては入所者の処遇に関わる問題であり、サービスの質の低下をもたらすという意見もあるため、慎重な議論が必要ではないか。

【ライフイノベーション 28】

| | |
|--------------------|---|
| 規制改革事項 | 介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】 介護サービス事業所において、利用者に対するサービスの提供に支障がない場合の目的外利用は認められている。</p> <p>【根拠法令】 介護保険法第74条、平成11年3月厚生省令第37号「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>デイサービスのように、介護サービス提供終了後の当該場所の有効利用が期待できる場合があるが、他の用途での利用を禁止する指導がなされている。</p> <p>したがって、設備資源を活かすため、「デイサービス」の終了後に学童児童の延長学童として利用するなど、適切な目的での介護保険サービス指定事業所の二次利用を可能とするべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 一つの建物内に「デイサービス」「グループホーム」「有料老人ホーム」が設置されている場合など、それぞれが他の用途での使用は禁止されていることが多い。入口は別々でも中では行き来可能な場合もあり、サービス終了後の利用が限定されてしまうとすれば資源の無駄とも考えられる。 ・ 補助金が交付されている場合であっても、施設の業務時間外の時間帯や休日を利用し、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で一時的に他用途に使用する場合は、財産処分に該当せず、手続は不要であるとされており、介護保険法も含め、サービス提供に支障がなければ他用途での場所利用についての制限はない。 ・ 就労している母親は残業が発生する場合もあるが、学童からのお迎えを考えると、仕事を早めに切り上げることを余儀なくされる。デイサービスの場所を学童保育の場にすれば、有料老人ホームの高齢者と交流があり、宿題を済ませ、さらに夕食の提供も可能であり、また、デイサービスの車を使用して自宅へ送迎することも可能となる。 ・ 高齢者の再就職の場としても最適であり、現在議論されている「こども園」の延長の場としても有益と考える。 |

| | |
|----------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ デイサービス事業所において、自治体から自立者向けの生きがいデイサービスを委託されている事例もある。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険法上は規制をしておらず、経営や採算の問題で普及しないのではないか。 ・ 自治体が指導している場合、地域の特性による事情があるのではないか。地方分権の下、国が一律に規定すべきではないのではないか。 |

【ライフイノベーション 29】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 認知症対応型共同生活介護グループホームへの住所地特例の適用 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <p>住所地特例は、介護保険施設、特定施設、養護老人ホームに入所する場合に限定されており、地域密着型サービスは対象となっていない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>介護保険法第13条</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>住民票の存する地域においてサービスを利用する地域密着型サービスでは、住所地特例が認められていないため、遠方から老親を呼び寄せてグループホームに入所させることができない。</p> <p>したがって、介護保険の特長である「サービスの選択」が可能となるよう、グループホームに住所地特例を適用すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 遠方から認知症の家族を呼び寄せて入所させる場合、住民票を移動させ、改めて介護保険の申請を行う必要があるが、係る手続きに時間を要してしまうため、入所可能となるまでの家族介護の負担は大きく、生活が成り立たなくなる場合もある。 ・ 全国に1万件以上のグループホームがあるが、認知症高齢者の増加や入所期間の長期化などから、住民票の存する地域に空室がない場合も増えてきている。 ・ サービス内容や雰囲気、「看取り」を行っているなど、施設の多様化が進む中、利用者ニーズに合致した施設が住民票所在地にないことから、利用者の自由な選択が阻害されているという指摘がある。 ・ 用地確保や立地等の面で施設の建設、運営が行いやすい首都近郊都市等の自治体が受け皿となりやすく、介護保険財政を圧迫することから、施設の設置規制へのインセンティブが働く要因ともなりえる。 ・ 超高齢化社会を迎えるにあたって、更なる認知症高齢者の増加が予測される中、まずは住所地特例を適用すべきである。 |

| | |
|----------------|--|
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 住所地特例対象者は、自らが居住し、税金を納め、選挙権を有する市町村と、介護保険の保険者となる市町村が異なるため、自らの加入する介護保険の事業計画の策定や条例・介護保険料の決定に関与することができない等の問題を有しており、これを拡大することは慎重な検討が必要ではないか。 ・ グループホーム等の地域密着サービスは、高齢者が住み慣れた地域で生活が継続できることを目的としており、グループホーム等の施設は、当該地域で生活を営む住居であるので、その所在市町村が費用負担を行うことから、住所地特例の対象としていないのではないか。 ・ 住所地特例の安易な拡大は、住み慣れた地域から遠く離れた地での介護を促進するおそれがあり、高齢者介護の在り方の点からも慎重な検討が必要であり、地域密着型サービスに分類される小規模なサービスについて、住所地特例の対象とすることは適当でないのではないか。 |
|----------------|--|

【ライフイノベーション 30】

| | |
|--------------------|--|
| 規制改革事項 | ホテルコスト・補足給付の適正化 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】</p> <p>平成 17 年介護保険法改正により、同年 10 月より、介護保険施設のホテルコスト（居住費、食費）の利用者負担が導入された。その際、「世帯の経済的負担力」に応じて、介護給付による補足給付（特定入所者介護サービス費）が導入された。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>介護保険法第 51 条の 3、第 61 条の 3 ほか 介護保険法施行令第 83 条の 5</p> |
| 規制改革の方向性 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 補足給付は、① 4 人部屋の居住費は光熱水費相当分負担に限定した（部屋代分を徴収していない）こと、② 特養において住民票移動が当然視されてきた経緯があるため家族負担力が勘案されないこと（入居前に税の扶養控除の対象となっていたケースに世帯所得＝高齢者本人所得に基づいた補足給付が行われている等）、③ 他の入居系サービス（特定施設、認知症グループホーム）には補足給付が設定されていない、といった問題がある。 ・ ①②③の結果的、介護老人福祉施設の多床室（4 人部屋）について、利用者側の過度の経済的インセンティブがもたらされ（利用者の負担が少ないため）、利用者の選択を歪めている。 ・ したがって、補足給付について、入居前の世帯の所得状況、および、入居後の残された世帯の生活状況を勘案するとともに、重度者等のみに限定し、さらに、ホテルコストについて、介護保険施設の多床室においても適正額を徴収すべきである。また、入所・居住系施設をケア付き住宅等として再編することにより、介護保険施設以外にも補足給付を拡げ、利用者の適正な選択に資するようにすべきである。 |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 特養入所待ち 42 万人の中には、他の入所施設等に入居しているが、単に経済的負担の少ない場所（特養多床室）に移動する希望を持っているものも多くカウントされている ・ 食費・居住費等のホテルコストの利用者負担は、居宅サービスと施設サービスの間の利用者の給付と負担の公平の観点から導入されたものの、施設入居者は入居時点で施設所在 |

| | |
|----------------|--|
| | <p>地に住所を移すことで単身世帯となり、かつ、利用者の資産状況は考慮されないため、結果的に大半が非課税世帯となって負担が軽減されている実態がある。</p> <p>利用者の支払能力を正しく反映しているとは言えないことに加えて、施設等を利用する場合にのみこのような措置が取られ、訪問介護等の居宅サービスは支給対象外とされた結果、住み慣れた自宅や地域で暮らしたいと考える利用者に対する不公平は依然として残っており、不均衡の是正が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「長年住み慣れた自宅や地域で自分らしく生きる」ことを前提として考えた場合、経済的に困窮している低所得者のように、要介護状態になった際に介護にかかる費用によって生活が圧迫される場合には、生活の保障や居住地の確保についても配慮を行うことは必要である。しかしながら、介護保険制度は介護が必要な場合について、サービス提供の対価として給付を行う制度であり、介護保険と生活保護との関係について整理すべきである。(平成 20 年度補足給付費 2,397 億円、内居住費：452 億円、食費：1,944 億円) |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 資産や家族の能力などを考慮して審査を行うことは実現可能性について事務的課題があるのではないか。 |

【ライフイノベーション 31】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 給付限度額を超えて利用する場合の利用者負担の見直し |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 要介護度毎の給付限度額を超えて利用する場合、超えると10割自己負担となる。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 介護保険法第41条6項</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>現在でも限度額を超えた利用自体は多くないが、これは、突発時や大の月においても限度額を超えないように、あえて低めのサービスを限定する等の調整を行っている事も要因である。限度額近くまで利用している場合は、緊急時のサービスを控えるため、家族の不安が増している場合もある。</p> <p>一方、一部には、事業所が質を上げて事業所特定加算を算定したことにより、限度額近くで利用している利用者が、当該サービスの利用を制限せざるを得なくなるという事態も生じている。この結果、良質なサービスを、重度者ほど利用できない傾向が生まれている。</p> <p>したがって、通常の日とは異なる緊急時サービス、あるいは、事業所特定加算等一定の加算については、限度額の管理からはずすべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中重度で急変して多くの介護や看護サービスが必要となり、区分支給限度額を超過した場合でも、在宅での継続ケアが可能となる。 ・ 介護保険制度における居宅サービスの区分支給限度額は、家族介護を前提に作られているという指摘もあり、保険財政に対する考慮は必要であるものの、核家族化が急速に進展している現状を踏まえた見直しを行うべきである。 ・ 限度額超過分については、利用者負担を1割超求めるという考え方もある。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 区分支給限度額については、財源を踏まえて検討することが重要であり、サービスを利用する人とならない人のバランスを考える必要があるのではないか。 |

【ライフイノベーション 32】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 介護総量規制の緩和 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 都道府県が介護保険事業支援計画において定めた介護施設等の定員数が、必要利用定員総数を上回る場合、新規の指定申請を拒否することができる。</p> <p>【根拠法令】 介護保険法第70条、94条、107条、78条の2 老人福祉法第15条</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>介護保険制度は「利用者の選択」を1つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきである。利用者のニーズを適切に把握した整備を進めるべきところ、現在は42万人もの特別養護老人ホームへの待機者が存在し、適切な整備が進められているとは言い難い状況にある。</p> <p>したがって、長期的には介護総量規制を撤廃すべきであり、当面、有料老人ホームなど特定施設における規制は撤廃し、現在の需給不均衡を是正すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設サービスは相対的に高コストであることから、保険料高騰や財政圧迫を懸念するあまり、介護保険事業計画において自治体が適切なサービス量を見込まず、厳しい規制を課す保険者が存在するという指摘がある。 ・ 長期的にも、総量規制によって事業展開や新規参入が妨げられ、既得権益が生まれることで事業者の創意工夫に対するインセンティブが阻害され、結果としてサービスの質が向上しないという弊害が生じてしまう。 ・ 現状では、在宅でのサービス利用が少なく、介護保険施設に入所できないレベルの軽度者が、有料老人ホーム等入所により特定施設入所者介護を利用するケースが一定程度あり、これが給付を増やすこととして、自治体が懸念している事と想定される。しかし、サービスを多く使う必要のある重度者については、特定施設入居者生活介護の介護報酬は、介護保険施設や居宅における区分支給限度額と比較して低額であり、保険財政の抑制効果もある。 |

| | |
|----------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の介護保険事業計画は、サービス毎に量を見込んでいるため、要支援になると 10 割負担となってしまうことなどから設置の進まない介護専用型特定施設に空きがあっても、混合型特定施設のベッド数は対象とされない。混合型でも、施設ルールによって要介護しか対象としないことも可能であり、サービス類型毎の量的規制を見直すべきである。 ・ 都道府県が指定拒否を行えるという現在の仕組みは、実質的な許可制ともいえる。 ・ 長期的には、団塊の世代など厚生年金受給世帯の高齢化によって介護が必要となった場合には、特定施設を選択することが予想される。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険者は、地域住民の意見を聞きながら高齢者が多様なサービスを選択・利用できるよう、責任をもって地域の実情に応じたサービス量等を介護保険事業計画に定めており、こうした取組みにかかわらず民間事業者の意向で整備が進められてしまうことは適当ではないのではないか。 ・ 総量規制が廃止された場合、都道府県が必要と見込んだ必要利用定員数を越えてサービス量が供給され、保険者が想定しない給付・保険料の増加を招くこととなり、これを是正することができなくなるのではないか。 ・ 都道府県は必要と認める場合は必要利用定員総数を超えて指定を行うことも可能であり、実際に計画数を超えて指定を行っている都道府県もあるなど、必要量が不当に規制されているという指摘は該当しないのではないか。 |

【ライフイノベーション 33】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 「介護サービス情報の公表」制度の停止 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 介護サービス事業所は、「介護サービス情報（基本情報・調査情報）」の各項目について、定期的に都道府県知事に報告することが義務づけられている。また、調査情報について事実確認の調査を受け、その結果を含めて情報公表する必要がある。</p> <p>【根拠法令】 介護保険法第 115 条の 35～43、施行令第 37 条の 2、施行規則第 140 条の 43～48</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>現在の介護サービス情報公表制度について、利用者が適切な情報を得る機会が必要であるが、利用者の認知度が低く、内容も複雑で分かりづらいため、利用者満足等の事業者努力によるサービスの質が適切に評価されておらず、運用が浸透していない。</p> <p>したがって、介護サービス情報公表制度を停止し、現行制度に代わる新しい情報公開の仕組みを構築すべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護サービス情報の公表制度は、「利用者のサービス選択の支援」及び「介護事業所の運営の透明性とサービスの質を高める」ことを目的として創設されたが、公表されている情報は利用者にとってわかりづらく、使い勝手が悪いことに加えて、認知度も低いことから、利用者が当該情報によって事業所を選択しているケースは極めて少ない。 ・ また、現状ではマニュアル等がどのように活用され、透明性のある運営になっているか、サービスが入居者の尊厳を保つように配慮されているか等が把握できる仕組みとはなっておらず、運営の透明性が担保され、サービスの質の向上に繋がっているとは言い難い。 ・ こうした本質が見えず、形骸化してしまっている現状においては、事業者にとっても膨大な費用と時間をかけて情報公表する意義を見出し難いと考えられる（平成 22 年度全国平均手数料は公表手数料：9,617 円、調査手数料：23,754 円）。 ・ 情報公開の仕組み自体は極めて重要であり、利用者の選択に資するよう、利便性が高く合理的な新たな仕組みを構築すべきである。例えば、WAM ネットを活用してアクセスしやす |

| | <p>くなることで認知度や利便性を高める工夫を行うことも考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「国民の声」からは、以下のような要望も寄せられている。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 介護サービス情報公表制度を停止するとともに、抜本的に見直し、全国統一の基準による福祉サービス第三者評価制度による評価に変更すべき。 ➤ 情報公表は、利用者等が見て、サービスを選択する時の参考にするものであるべき。一般的な理解水準の方がサービスを選ぶ場合に、現状の調査項目は細やか過ぎる調査であり、方法も単純調査で内容に踏み込んでいないことから、制度本来の趣旨が活かされていない。資格取得や書類だけではなく、介護の質を高める仕組み作りを行うべき。 ・ 評価委員の育成も重要な課題であり、例えば、他事業所に勤務する専門職等による評価委員の育成や大学等の専門的機関の関与などが考えられる。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--|-----------------------------|------|------|-----|----------------------|--------|----|--------------------------------------|------------------------|---------|-----------|-------------------|--------|-----------------|-----------------------------|------|--------------|--------|------|-----------------------------|-------------|
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 社会保障審議会第 33 回介護保険部会において示されたように、利用者の立場に立って必要な情報が公表されることを基本としつつ、事業者等の負担を軽減するという観点から、情報公表制度の手数料も廃止し、抜本的な見直しを行うことを検討しているのではないか。 <p><制度見直しの内容（案）></p> <table border="1" data-bbox="459 1317 1364 1998"> <thead> <tr> <th></th> <th>現行制度</th> <th>見直し後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手数料</td> <td>都道府県知事が条例で定め、事業者より徴収</td> <td>手数料の廃止</td> </tr> <tr> <td>調査</td> <td>事業者が報告した調査情報について、指定機関が年 1 回調査を実施（義務）</td> <td>都道府県知事が必要と認めた場合に実施（任意）</td> </tr> <tr> <td>公表対象の情報</td> <td>基本情報、調査情報</td> <td>基本情報、都道府県判断にて追加可能</td> </tr> <tr> <td>対象サービス</td> <td>介護予防を含む 50 サービス</td> <td>介護予防は本体と一体的に運営されている場合は一体化可能</td> </tr> <tr> <td>サーバー</td> <td>都道府県が設置、管理運営</td> <td>国で一元管理</td> </tr> <tr> <td>公表時期</td> <td>調査が終了した事業者から順次（都道府県の計画に基づく）</td> <td>公表期日の統一化を図る</td> </tr> </tbody> </table> | | 現行制度 | 見直し後 | 手数料 | 都道府県知事が条例で定め、事業者より徴収 | 手数料の廃止 | 調査 | 事業者が報告した調査情報について、指定機関が年 1 回調査を実施（義務） | 都道府県知事が必要と認めた場合に実施（任意） | 公表対象の情報 | 基本情報、調査情報 | 基本情報、都道府県判断にて追加可能 | 対象サービス | 介護予防を含む 50 サービス | 介護予防は本体と一体的に運営されている場合は一体化可能 | サーバー | 都道府県が設置、管理運営 | 国で一元管理 | 公表時期 | 調査が終了した事業者から順次（都道府県の計画に基づく） | 公表期日の統一化を図る |
| | 現行制度 | 見直し後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 手数料 | 都道府県知事が条例で定め、事業者より徴収 | 手数料の廃止 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 調査 | 事業者が報告した調査情報について、指定機関が年 1 回調査を実施（義務） | 都道府県知事が必要と認めた場合に実施（任意） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 公表対象の情報 | 基本情報、調査情報 | 基本情報、都道府県判断にて追加可能 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 対象サービス | 介護予防を含む 50 サービス | 介護予防は本体と一体的に運営されている場合は一体化可能 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| サーバー | 都道府県が設置、管理運営 | 国で一元管理 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 公表時期 | 調査が終了した事業者から順次（都道府県の計画に基づく） | 公表期日の統一化を図る | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">・ インターネットの普及は進んでおり、利用者や家族が情報活用することはさほど困難ではなく、利用者や家族の8割以上が存在を知らないと回答するなど、認知度が低いことが問題ではないか。 |
|--|---|

【ライフイノベーション 34】

| | |
|------------------------|--|
| 規制改革事項 | 訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 居宅サービスにおける介護計画書等の様式については、事業所毎に定めるもので差し支えないとされており、統一された書式は存在しない。</p> <p>【根拠法令】 平成 11 年 3 月厚生省令第 37 号「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、平成 11 年 9 月老企第 25 条厚生省老人保健福祉局企画課長通知「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について」</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>訪問介護など居宅サービスに係る介護計画書や記録についての書式は任意とされているが、帳票の様式が統一されていないことによって、保険者毎に解釈や指導が異なる場合が多くなっている。したがって、各サービスにおける法的要求の基本様式を整備統一し、法解釈に係る判断基準の明確化を図るべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 書式への記載内容が統一されていないことによって、訪問介護などにおける運営基準の解釈が曖昧になる事項が多く、都道府県や保険者の見解が異なってしまうため、事業者が保険者毎に個別対応を行っている現状がある。また、同一保険者であっても、担当者によって見解が相違している場合もある。 ・ 解釈が異なることによって、保険者から介護報酬の返還などを求められた事例もあり、内容説明に時間を要することから、保険者・事業者ともに事務コストが増加してしまっている。 ・ 各サービスにおける法的要求の基本様式を整備統一することにより、担当者の教育、事務の効率化が図れるとともに、事務作業の軽減分を利用者へのサービス向上に反映できる。 ・ 基本帳票などが全国で統一できると、法令遵守すべき運営基準が標準化されことにより、事業者の教育や運営での効率化、保険者の担当者毎のバラつきなどの是正が期待できる。 ・ 平成 22 年 2 月～3 月に実施された介護保険制度に係る書類・事務手続きの見直しに関する意見募集において、「各種 |

| | |
|----------------|--|
| | <p>様式（各種サービス計画等）を文章ではなく、書式（雛形）として示してほしい。どのような書式にすればよいかははっきりしないため。利用者の計画書・支援経過等の記録をどの程度記録すればよいのか詳しく例示してほしい。」といった書式統一に係る意見も提出されており、ニーズは高いと考えられる。</p> |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 介護保険制度に係る書類・事務手続きの見直しに関する意見募集の結果を受け、書式の一元化については「今後検討を要するもの」として位置付けられているのではないか。 ・ 地方分権の流れの中、法的に問題ないか否かの判断は、個々の事例に基づいて保険者が適切に判断しており、書類が一元化されていないことが問題ではないのではないか。 ・ 統一書式にすることによって、事業者の裁量が狭まるのではないか。 |

【ライフイノベーション 35】

| | |
|--------------------------------|---|
| <p>規制改革事項</p> | <p>障害者自立支援法の移動支援事業（地域生活支援事業）を居宅介護事業者が行う際の人員要件の見直し</p> |
| <p>規制の概要・ 根拠法令</p> | <p>【概要】 居宅介護事業所等におけるサービス提供責任者が居宅介護事業のサービス提供時間内に移動支援事業に従事することは専従要件に抵触する。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 平成 21 年 4 月 3 日厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課「平成 21 年度障害福祉サービス報酬改定のための関係告示の改正について」及び「平成 21 年度障害福祉サービスの費用の算定等に関する関係告示及び指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準省令等の制定及び一部改正について」に関する御意見募集に対して寄せられたご意見について</p> |
| <p>規制改革の方向性</p> | <p>障害者自立支援法改正に伴う通知に係るパブリックコメント「居宅介護事業所に配置されるサービス提供責任者が移動支援事業に従事していても、専従要件には抵触しないことを通知に明記して欲しい」に対して、「居宅介護等におけるサービス提供責任者の専従要件については、サービス提供時間帯を通じて居宅介護等以外の職務に従事しないことをいうものであることから、当該サービス提供責任者が居宅介護事業のサービス提供時間内に移動支援事業に従事することは、専従要件に抵触する」という回答がなされている。</p> <p>本回答によって、障害支援を提供している訪問介護事業所では移動支援事業を控えるなど、サービス提供の障害となっており、サービス提供責任者による移動支援事業を認めるべきである。</p> |
| <p>賛成の意見 （要望具体例、経済効果等）</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 居宅介護サービス事業所のサービス提供責任者が、居宅介護の直接介護（訪問）を行うことは、専従規定に抵触しない現状がある中で、移動支援事業を受託した場合に、サービス提供責任者が移動支援の一部を担うことができないのは、効率的な事業実施を阻害している。 ・ 障害者への移動支援のみを行う事業者が少ない中、移動支援事業については、居宅介護事業者に委託される例が多いと想定される。こうした解釈が示されたことが自治体の指導へ繋 |

| | |
|----------------|---|
| | <p>がっており、サービスそのものの提供の障害となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従来は提供可能であったサービスが、兼務不可となることで利用者との契約解除を余儀なくされたり、報酬の返還を要求される可能性がある。こうしたパブリックコメントに対する回答で解釈が変更されることは極めて不合理である。 ・ パブリックコメントに法的効力がないとしても、国の見解が示されている以上、専従要件に抵触しない旨、改めて通知を发出すべきである。 |
| <p>想定される反論</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 居宅介護事業所に配置されているサービス提供責任者が移動支援事業に従事することは、専従要件に抵触しているものであり、パブリックコメント募集時に要望があったため、回答したまでではないか。 |

【ライフイノベーション 36】

| | |
|----------------------------|---|
| 規制改革事項 | 社会参画のための障害者雇用率の柔軟な運用 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 民間企業、国、地方公共団体は、それぞれ、障害者雇用促進法に定める法定雇用率に相当する数以上の障害者を雇用しなければならない。</p> <hr/> <p>【根拠法令】 障害者雇用促進法第 38 条、43 条</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>障害者法定雇用率は、常用労働者数に基づいて算出されているが、常時介護が必要等、常勤が困難な場合は、就業を諦めざるを得ない場合がある。</p> <p>したがって、就業を目指す人が自立し、多様な働き方が促進されるよう、在宅での短時間就業や短期間・単発業務の障害者へのアウトソーシングも算定対象に含める等の仕組みを構築すべきである。</p> |
| 賛成の意見 (要望具体例、 経済効果等) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 障害によって介護が必要などの理由から、通勤やフルタイム勤務が難しい場合、就業による自立ができず、保険給付や生活保護等の受給者となってしまっている。自宅や施設で介護を受けながらであっても、実施可能な業務を企業から受託することによって、自らの個性と能力を生かした社会参画が可能となり、経済活動にも貢献できる。 ・ 全身介護が必要で施設にいてもベッドで起業をしている事例もあり、意欲ある人の就業機会が広がる。 ・ 平成 21 年 6 月の雇用状況報告によると、民間企業（56 人以上規模の企業：法定雇用率 1.8%）に雇用されている障害者の数は前年より 2.2%（約 7 千人）増加し、実雇用率も 1.63% と前年 1.59% よりアップしているものの、依然として、法定雇用率達成企業の割合は 45.5% に留まっている。多様な働き方を法定雇用率に算入可能とすることで、民間企業の選択肢の幅も広がり、結果的に雇用創出に繋がる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 常用雇用を積極的に推進することで一定の賃金を確保し、自立に向けた支援を行うことが必要ではないか。 ・ 在宅就業障害者に対する仕事の発注をもって発注元企業の実雇用率へカウントすることを認めることについては、企業 |

に課されている障害者雇用義務が障害者への仕事の発注によって代替されることとなり、障害者について、常用労働者としての一定の雇用の場を確保するという障害者雇用率制度の趣旨が没却されてしまうため、適当ではないのではないかと。

- ・ 在宅就業は、就業場所や就業時間といった面での選択可能性の観点から、障害者の就業機会の拡大をもたらすものであり、在宅就業障害者に対する支援策を講じることが重要である。しかしながら、この在宅就業支援については、雇用との関係に関して、事業主としての様々な責任が明確である雇用形態に対する支援策を基本とし、これに多様な働き方の選択肢の1つとして在宅就業に対する支援策を組み合わせるよう位置付けるべきであるとされている。こうした考え方の下、平成17年に改正した障害者雇用促進法においては、障害者の在宅就業に対する支援策として、企業からの発注をもって障害者の雇用義務負担に代替する（雇用率カウントする）という方法を採用せず、在宅就業障害者に仕事を発注する企業に対して経済的支援を行うことを目的として、障害者雇用納付金制度において、在宅就業障害者特例調整金・在宅就業障害者特例報奨金を支給することとしたところではないかと。

【ライフイノベーション 37】

| | |
|--------------------|---|
| 規制改革事項 | 社会福祉法人以外の保育所運営事業者に対する社会福祉法人会計基準の適用の廃止 |
| 規制の概要・根拠法令 | <p>【概要】 社会福祉法人以外の事業者が保育所を経営する場合、企業会計の他に社会福祉法人会計基準に基づく会計処理が義務づけられている。</p> <p>【根拠法令】 「保育所の設置認可等について」（平成12年3月30日児発第295号厚生省児童家庭局長通知） 「保育所における社会福祉法人会計基準の適用について」（平成12年3月30日児保第13号厚生省児童家庭局保育課長通知）</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>社会福祉法人以外の事業者にとっては、当該事業者の法人形態に関する会計と社会福祉法人会計の二つの会計で処理しなければならず、運営の効率化の阻害要因となっており、社会福祉法人以外の事業者にとって、保育業界の参入する際の障壁となっている。</p> <p>したがって、関連通知の改正等により、社会福祉法人以外の事業者に対して、社会福祉法人会計の適用を求めないこととすべきである。</p> |
| 賛成の意見（要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 社会福祉法人の会計処理のために、専任の人材を雇用したり、他社への業務委託等をする等しており、追加的な負担が発生している。 ・ これらの追加的な負担を無くすことで、株式会社やNPO法人の参入が促進され、保育サービス供給量の拡大につながる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 既に新システム会議にて検討済みであり、他の制度改革とともに改正予定である。 |

【ライフイノベーション 38】

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

【ライフイノベーション 39】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 安心こども基金の補助対象範囲の拡大 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <p>「保育所緊急整備事業」の対象の施設設置主体（事業者）は、社会福祉法人等に限定されており、株式会社や NPO 法人等は補助対象外となっている。</p> <p>また賃貸物件等で保育所を運営する場合は、その改修等は株式会社等も補助対象となっているものの、認可保育園又は保育所の認可基準を満たす認可外保育施設に限定されている。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>「平成 20 年度子育て支援対策臨時特例交付金（安心こども基金）の運営について」平成 21 年 3 月 5 日 20 文科初第 1279 号・雇児発 0305005 号</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>待機児童対策として自治体が独自で取組んでいる保育施策も存在するが、地域の実情に応じた多様な取組を支援できるようすることが必要である。</p> <p>したがって、待機児童対策に資する自治体による単独施策に関しても、各自治体の判断により基金を充当可能とする等、より柔軟な仕組とするよう検討すべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京都では、独自の制度として認証保育所制度を導入している。ゼロ歳保育や延長保育など、大都市特有の保育ニーズに即した制度内容であり、入所定員数は平成 17 年から 2 年間で倍増しており、供給量増大に寄与している。 ・ 大都市圏において、待機児童対策は喫緊の問題である。保育サービス供給量を更に増加させるため、認可外の保育所であっても、一定の認証要件を満たしているものに関しては、補助を認める等し、設置数を増加させる取り組みをしていくべきである。 ・ 児童受入れ数が増加することに加え、利用者ニーズに応えることにもつながる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 自治体独自の取り組みに対しては、自治体内の予算で対応し、国の財源を投入すべきではないのではないか。 ・ 公的資金が投入される以上、一定の制限は必要なのではないか。 |

【ライフイノベーション 40】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 保育士試験受験要件等の見直し |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】 保育士試験の受験資格は、①大学に2年以上在学して62単位以上修得した者 ②高等学校卒業後、児童福祉施設において、2年以上児童の保護に従事した者 ③児童福祉施設において5年以上児童の保護に従事した者 ④厚生労働大臣の定める都道府県知事において適当な資格を有すると認めた者等に限定されている。</p> <p>【根拠法令】 児童福祉法 18条6（昭和22年法律第164）、児童福祉法施行規則第6条の9（昭和23年厚生省令第11号）</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>保育士になるには、指定保育士養成施設を卒業するか、保育士試験に合格する必要がある。</p> <p>保育士試験の受験資格として、高等学校卒業者の場合は認可の児童福祉施設での実務経験が2年以上必要である等条件があり、意欲のある女性の実態に合っていない。</p> <p>したがって、今後の保育需要の増大に対応するためにも、保育士試験の受験資格に関して、認可外保育施設で一定期間保育に従事した者を対象に含める事や、勤務実績に応じ一定の科目免除を行う等、見直しを行うべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・特に待機児童が問題となっている大都市圏においては、保育士不足も深刻な問題である。大都市圏では、利用者ニーズに即した様々な形態の保育所も（例えば東京都独自の認証保育所）増えており、認可外保育所で勤務することへのインセンティブにもなる。 ・受験資格の要件等の見直しを行うことにより保育従事者の増加につながる |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・さまざまな形態が存在する認可外保育所での経験と、最低基準が遵守され保護者からの信頼も厚い認可保育所での経験を同一のものとみなすことは適正ではないのではないか。 |

【ライフイノベーション 41】

| | |
|------------------------|---|
| 規制改革事項 | 放課後児童クラブの長期休業期間中における開所時間の延長 |
| 規制の概要・ 根拠法令 | <p>【概要】</p> <p>放課後児童クラブの開所日・開所時間は、地域の実状を考慮して設定することとされており、土曜日、長期休業中、学校休業日の開所日・開所時間については、8時間以上開所することとされている。</p> |
| | <p>【根拠法令】</p> <p>「放課後児童クラブガイドラインについて」（平成19年10月19日付雇児発第1019001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知）</p> |
| 規制改革の方向性 | <p>放課後児童クラブの開所時間に関して、長期休業中は多くの自治体が8時間としているが、就労している保護者にとって仕事との両立が困難な状況になっている。</p> <p>したがって、長期休業期間中の開所時間に関して、利用者ニーズに即して延長をするよう自治体へ周知を図る等、学童保育の受入れ態勢を拡大すべきである。</p> |
| 賛成の意見 （要望具体例、経済効果等） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 子ども子育て新システム検討会議にて、学童保育に関しても検討が進んでいる中ではあるが、放課後児童対策分野は抜本的な制度改革が必要である。 ・ 放課後児童クラブの体制を整備することで、女性の就労促進にもつながる。 |
| 想定される反論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 指導員の勤務条件の悪化につながり、指導員のなり手が確保出来なくなるのではないか。 ・ サービスを拡大することで必要経費が増大し、利用者負担が増すのではないか。 |