

## 規制評価シート(各府省作成)

### 1. 地域主権の医療への転換 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		地域主権の医療への転換
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>健康保険法第64条～68条 等</li> </ul>
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	指導課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	医療法(昭和23年法律第205号)第30条の4第2項第12号、第4項、第5項 医療法施行令(昭和23年政令第326号)第5条の2
	目的	我が国は、諸外国に比べて、人口当たりの病床数が多く、病床当たりの医師数が少ない状況にあり、医師の不足・地域偏在、地方の医療機関の休止・廃止等が問題となっている。基準病床数制度(病床規制)は、病床過剰地域における病床の整備を抑制することにより、病床の整備を病床非過剰地域へ誘導し、全国的に一定水準以上の医療を確保することを目的としている。
	対象	病院・有床診療所の開設・増床を行おうとする者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和61年施行。 平成13年・平成18年に基準病床数の算定式等の改正。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	地域医療計画の策定において、地域の实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。
	上記規制改革の方向性への考え方	我が国の千人当たりの病床数は13.9となっており、フランスやドイツの約2倍、アメリカやイギリスの約4倍と、人口当たりの病床数が多い状況にある。 一方、病床百床当たりの医師数は14.9となっており、フランスやドイツの約1/3、アメリカやイギリスの約1/5と、病床当たりの医師数が少ない状況にあり、医師の不足・地域偏在、地方の医療機関の休止・廃止等が問題となっている。 また、我が国の病床利用率は一般病床75%と低く、空床が多い状況となっている。 基準病床の算定式の提示、国との協議義務を廃止した場合、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ため、適当ではない。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	-
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【要望へ対応した場合に生じる問題点】</p> <p>基準病床の算定式の提示、国との協議義務を廃止した場合、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。</p> <p>【問題点に対する補完措置】</p> <p>救急医療のための病床等については、地域の实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、病床過剰地域であっても整備することができる特例制度を設けており、これまで3351床が許可されている。</p>

1. 地域主権の医療への転換 / 厚生労働省②

規制改革事項(事務局記載)		地域主権の医療への転換
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・健康保険法第64条～68条 等</li> </ul>
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	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	健康保険法(大正11年法律第70号)第65条、第66条、第67条、第68条、第69条、第73条、第78条
	目的	<p>指定: 保険医療機関の指定制度については、健康保険の被保険者が疾病にかかり又は負傷したときに、出来るだけ容易かつ速やかに療養の給付を受けることができるよう、特定の被保険者のためのものではなく、被保険者であれば誰でも、自由に療養の給付を受けることができるようにすることを目的としたもの。健康保険法上の療養の給付を担当するものとして適切な医療機関を指定するための要件を規定。</p> <p>指導: 社会保険の医療担当者として、適正な療養の給付を担当させるため、療養担当規則に定められている診療方針、診療報酬の請求方法、保険医療の事務取扱等について周知徹底し、保険診療の質的向上及び適正化を図るもの。</p> <p>監査: 医療担当者の行う療養の給付が、法令の規定に従って適正に実施されているかどうか、診療報酬の請求が適正であるかどうかなどを、出頭命令、立入検査等を通じて確かめるもの。</p>
	対象	医療機関、薬局(保険医療機関及び保険薬局の指定) 保険医療機関、保険薬局、保険医、保険薬剤師(指導・監査)
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	保険医療機関の指定制度は昭和32年から開始されている。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>保険医療機関等の指定、指導監督等に関する事務については、以下の理由から地方厚生(支)局で行うことが妥当と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 仮に都道府県が保険医療機関を指定した場合には、その報酬を支払うための保険料を他の都道府県の被保険者も負担することになってしまう。</li> <li>○ 保険診療契約の締結、指導監督等に関する事務であり、保険者に代わって統一的行うべき事務である。我が国の医療保険には、地域保険のみならず全国的な被用者保険が存在するため、全国横断的に当該事務を実施するためには国が担うことが適切である。</li> <li>○ 保険診療の内容や診療報酬の算定ルールは、複雑多岐にわたり、その適否の判断には高度な専門性を必要とするものである。このため、国がその基準に沿って全国的に適切な保険診療が行われていることを担保することが適当である。</li> <li>○ 医療保険制度は、地方負担に比べ国庫負担の割合が高く、国がその適正な運営に責任を持ち、医療保険財政の収支の均衡確保のために不断の努力を行うことが不可欠である。</li> <li>○ 保険診療において不正・著しい不当行為が行われた場合は、監査を実施し、必要に応じ保険医療機関等の指定の取消や保険医等の登録の取消など行政上の措置を講ずることとなるが、全国統一に行う必要がある。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—

<p>規制改革要望等への対応（続き）</p>	<p>【対応困難とする場合】          要望へ対応した場合に生じる問題点及び          問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>○保険診療契約の締結、指導監督等に関する事務であり、保険者に代わって統一          的に行うべき事務である。我が国の医療保険には、地域保険のみならず全国的な          被用者保険が存在するため、全国横断的に当該事務を実施するためには国が担          うことが適切である。</p> <p>○保険診療の内容や診療報酬の算定ルールは、複雑多岐にわたり、その適否の          判断には高度な専門性を必要とするものである。このため、国がその基準に沿って          全国的に適切な保険診療が行われていることを担保することが適当である。</p> <p>○また、仮に都道府県が独自に保険医療機関を指定した場合には、その報酬を支          払うための保険料を他都道府県の被保険者が負担することになる。</p>
------------------------	---	--

## 2. 病床規制の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		病床規制の見直し
規制の概要(事務局記載)		【概要】 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。
		【根拠法令】 ・医療法第30条の4第2項第12号及び第30条の11
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	指導課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	医療法(昭和23年法律第205号)第30条の4第2項第12号、第4項、第6項、第7項、第30条の11 医療法施行令(昭和23年政令第326号)第5条の3、第5条の4
	目的	我が国は、諸外国に比べて、人口当たりの病床数が多く、病床当たりの医師数が少ない状況にあり、医師の不足・地域偏在、地方の医療機関の休止・廃止等が問題となっている。基準病床数制度(病床規制)は、病床過剰地域における病床の整備を抑制することにより、病床の整備を病床非過剰地域へ誘導し、全国的に一定水準以上の医療を確保することを目的としている。
	対象	病院・有床診療所の開設・増床を行おうとする者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和61年施行。 平成13年・平成18年に基準病床数の算定式等の改正。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>我が国の千人当たりの病床数は13.9となっており、フランスやドイツの約2倍、アメリカやイギリスの約4倍と、人口当たりの病床数が多い状況にある。</p> <p>一方、病床百床当たりの医師数は14.9となっており、フランスやドイツの約1/3、アメリカやイギリスの約1/5と、病床当たりの医師数が少ない状況にあり、医師の不足・地域偏在、地方の医療機関の休止・廃止等が問題となっている。</p> <p>また、我が国の病床利用率は一般病床75%と低く、空床が多い状況となっている。</p> <p>「病床規制は、一般病床については撤廃」する見直し、「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」見直しを行った場合には、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ため、適当ではない。</p> <p>「基準病床から休眠病床を除いて判断する」とは、既存病床数から一時的に休止した病床の数を除いた補正を行い、その上で、病院の増床・新設を許可できるようにするとの提言と認識しているが、休止した病床が再開されれば、当該地域における既存病床数がさらに過剰となることから、基準病床数制度の趣旨を損なうものであり、適当でない。</p>

規制改革要望等への対応（続き）	上記規制改革の方向性への考え方(続き)	<p>なお、平成18年医療法改正において、公的医療機関等については、都道府県知事が、正当な理由なく業務を行っていない病床の削減を命令できることとしたところであり、まずは同法に基づき適正な執行が行われるものと考えます。</p> <p>「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」ことについては、現行法令下においても、病床の種別ごとの病床数が増加されない場合は、病床過剰地域であっても病院等の開設者の変更を認めており、事業譲渡前の合計病床数の維持が可能となっている。</p> <p>「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」見直しについては、「日本を元気にする規制改革100」（「新成長戦略実現に向けた3段階構えの経済対策」（平成22年9月10日閣議決定）の検討過程で、内閣府において国際医療交流に係る病床の増床ニーズを把握出来なかったことから、措置対象とされなかったところであり、見直しを行うことは適当でない。</p> <p>なお、前述の通り我が国の一般病床の病床利用率は75%であり、国際医療交流を実施する医療機関においては、既存の病床を活用して外国人患者を受け入れることとしているものと承知している。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	-
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び 問題点に対する補完措置の有無等	<p><u>「病床規制は、一般病床については撤廃」する見直しについて</u> 【要望へ対応した場合に生じる問題点】 一般病床の病床規制を撤廃した場合、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、地方の医師不足が悪化するとともに、地方の医療機関の休止・廃止につながるおそれがある。</p> <p>【問題点に対する補完措置】 救急医療のための病床等については、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、病床過剰地域であっても整備することができる特例制度を設けており、これまで3351床が許可されている。</p> <p><u>「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」見直しについて</u> 【要望へ対応した場合に生じる問題点】 都道府県の判断のみにより許可が行われるようになる場合、既に病床が過剰となった地域において、地域で必要とされる病床数を超えた病院の増床・開設が行われ、医療資源が他の地域から集まり、許可を行った都道府県内のみならず、他の都道府県も含めて医療資源の配分に影響を与え、都道府県内外の医師不足地域の問題が深刻化するおそれがある。</p> <p>なお、特例病床に係る大臣協議については、病床の増加が他の都道府県に与える影響等の観点から、当該施設の病床利用率や待機患者数等を勘案しているか、地域の既存の医療機能を強化してもなお必要と認められるものであるか等について必要な確認を行っているところである。</p> <p><u>「基準病床から休眠病床を除いて判断する」見直しについて</u> 【要望へ対応した場合に生じる問題点】 既存病床数から一時的に休止しているに過ぎない病床を除き、その上で、病院の増床・新設を許可する場合、規制新設当初においては、補正により非過剰地域となった地域で一時的に増床が可能となるものの、休止した病床が再開されれば、既存病床数として算定されるため、当該地域における既存病床数がさらに過剰となり、基準病床数制度の趣旨を損なうものである。</p> <p>【問題点に対する補完措置】 平成18年医療法改正において、公的医療機関等については、都道府県知事が、正当な理由なく業務を行っていない病床の削減を命令できることとしたところであり、まずは同法に基づき適正な執行が行われることにより一定程度対応できるものと考えます。</p>

<p>規制改革要望等への対応 (続き)</p>	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等(続き)</p>	<p>「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」見直しについて 【要望へ対応した場合に生じる問題点】 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。医師の不足・地域偏在、地方の医療機関の休止・廃止等が問題となっている中で、外国人患者の受け入れを行う病床について特例まで設けて許可を行うことは、国民の理解を得ることが困難である。</p> <p>【問題点に対する補完措置】 前述の通り、一般病床の病床利用率は75%であり、国際医療交流に必要な外国人患者の受け入れの実現は、空床となっている病床を活用することにより可能と考えられる。</p>
-----------------------------	--	--

### 3. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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いわれている。</li> <li>・医療法人における剰余金の配当は一切禁じられている。</li> <li>・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。</li> <li>・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回の医道審議会の意見聴取の必要があり、時間を要する。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・医療法人運営管理指導要綱</li> <li>・「医療法人制度について」(平成19年3月30日)(医政発第0330049号)</li> </ul>
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	指導課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	医療法(昭和23年法律第205号)第7条第5項、第39条、第54条、第57条第4項及び第5項 「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」(平成5年2月3日付け総5・指9厚生省健康政策局総務・指導課長連名通知)
	目的	医療法人の非営利性及び適正な運営を担保するため
	対象	医療法人
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和23年施行(昭和23年法律第205号)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<p>○「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。</p> <p>○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。</p> <p>○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道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。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、医道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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p><u>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について</u></p> <p>○医療機関は営利を目的としてはならないが、医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人の役職員が、当該医療機関の開設主体である医療法人において役員を兼務することについては、当該医療機関の開設・経営に影響を与えない限り、それを直ちに禁止するものではない。</p> <p><u>譲受法人への剰余金配当について</u></p> <p>○剰余金の配当については、医療法人の非営利性を損なうものであり、適当ではない。</p> <p><u>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について</u></p> <p>○医療法人が他の医療法人に融資等を行うことは収益業務に該当し、多額の投資を行い経営状態が悪化するなど、地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあることから、適当でない。</p>

規制改革要望等への対応（続き）	上記規制改革の方向性への考え方（続き）	<p><u>医療法人の余資運用の柔軟化について</u>  ○「余資運用の柔軟化」の指すところが必ずしも明らかではないが、医療法人については、収益を生じた場合には、施設の整備拡充等事業への投資に充てるほか、全て積立金として留保すべきものである。剰余金の投機的運用については、多額の投機を行い経営状態が悪化するなど、地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあることから、適当でない。</p> <p><u>医療法人の合併に係る都道府県医療審議会の意見聴取義務の廃止について</u>  ○医療法人の合併については、都道府県において、その手続が適正であるか、存続する医療法人は適切、安定的・継続的な事業運営が可能であるか、合併が地域医療提供体制にどのような影響を与えるか等を審査するに際し、地域の学識経験者や医療関係者等から構成する医療審議会に調査審議を行わせ、意見を聴くことが必要であることから、意見聴取義務の廃止は適当でない。  ○なお、都道府県医療審議会については、その下に部会を置くことができ、当該部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。その開催数等についても、各都道府県の実状に応じて決定されるものである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	<p>【対応困難とする場合】  要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p><u>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について</u>  <u>譲受法人（スポンサーたる営利法人）への剰余金配当について</u>  ・問題点  ○営利法人の役職員が医療法人の役員を兼務し、当該医療機関の開設・経営に影響を与える場合及び医療法人の剰余金を配当する場合については、  ・患者の必要とする医療と営利法人にとって利潤を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること  ・利益の生じやすい分野に限定して医療を提供することで、他の医療機関の経営を圧迫し、地域医療の確保に支障が生じるおそれがあること  ・利益が上がらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること等  の懸念がある。</p> <p><u>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について</u>  <u>医療法人の余資運用の柔軟化について</u>  ・問題点  ○多額の投資、投機を行い経営状態が悪化するなど、地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがある。</p> <p><u>医療法人の合併に係る都道府県医療審議会の意見聴取義務の廃止について</u>  ・問題点  ○医療法人の適切、安定的・継続的な事業運営が可能でない合併を認可するおそれがある。  ・代替措置  ○都道府県医療審議会については、その下に部会を置くことができ、当該部会の決議をもって都道府県医療審議会の決議とすることができる。その開催数等についても、各都道府県の実状に応じて決定されるものであることから、現行法令においても手続の早期化を行うことは可能である。</p>

4. 医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し / 経済産業省①

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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。</p> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>・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</p>
所管省庁	担当府省	経済産業省、厚生労働省
	担当局名	経済産業政策局、医政局
	担当課・室名	産業再生課、指導課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	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 産業活力の再生及び産業活動の革新に関する特別措置法施行規則
	目的	<p>【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】</p> <p>我が国経済の持続的な発展を図るためには生産性の向上が重要であることにかんがみ、特別の措置として、事業再構築等を円滑化するための措置を雇用の安定等に配慮しつつ講ずる等することで、我が国の産業活力の再生を図るとともに、我が国産業が最近における国際経済の構造的な変化に対応したものとなるための産業活動の革新に寄与すること。</p>
	対象	私的整理を行う医療法人
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成21年度改正
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	(1)(前半)産活法の対象は、医療法人を含む。産活法の認定に当たっては、事業所管大臣である厚生労働大臣がこれを行う。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

4. 医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し / 経済産業省②

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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。</p> <p>【根拠法令】</p> <p>・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</p>
所管省庁	担当府省	経済産業省
	担当局名	経済産業政策局
	担当課・室名	産業再生課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	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 事業再生に係る認証紛争解決事業者の認定等に関する省令(事業再生ADR)
	目的	<p>【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】</p> <p>我が国経済の持続的な発展を図るためには生産性の向上が重要であることにかんがみ、特別の措置として、事業再構築等を円滑化するための措置を雇用の安定等に配慮しつつ講ずる等することで、我が国の産業活力の再生を図るとともに、我が国産業が最近における国際経済の構造的な変化に対応したものとなるための産業活動の革新に寄与すること。</p> <p>【事業再生に係る認証紛争解決事業者の認定等に関する省令】</p> <p>事業再生の円滑化</p>
	対象	私的整理を行う医療法人
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成21年度産活法改正時において事業再生ADRに関する事項(第4章)を追加。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>(1)(後半)株式会社企業再生支援機構においては、企業再生支援委員会という債権者や債権者と独立した第三者機関において再生支援の決定が行われている。他方、当該決定の際には債権者との調整が行われないため、「政策金融機関等は、…当該買取申込み等に伴う負担が合理的かつ妥当なものであるときは、これに応じるように努め、…必要な協力をしなければならぬ。」(法第65条)との規定を置くことにより、当該決定後に、再生のために協力を求める必要であると認められる政策金融機関等との調整を行っている。一方、事業再生ADRにおいては、債権者を含めた債権者会議において事業再生計画の決議を行っている。ここでは、政策金融機関等が債権者である場合には、当事者として政策金融機関等が参加をしていることから、法的に義務づけを行わなくても、協力については担保されていると考えられる。以上より、福祉医療機構に協力義務を課す規定を、事業再生ADRの規定に加える必要性はないと考えられる。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

#### 4. 医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し / 内閣府

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社企業再生支援機構法第2条第5項、第65条</li> <li>株式会社企業再生支援機構法施行規則第2条</li> </ul>
所管省庁	担当府省	内閣府
	担当局名	政策統括官(経済財政運営担当)
	担当課・室名	企業再生支援機構担当室
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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>株式会社企業再生支援機構法第2条第5項、第65条</li> <li>株式会社企業再生支援機構法施行規則第2条</li> </ul>
	目的	地域における総合的な経済力の向上を通じて地域経済の再建を図り、併せてこれにより地域の信用秩序の基盤強化にも資するようにするため、有用な経営資源を有しながら過大な債務を負っている中堅事業者、中小企業者その他の事業者の事業再生を支援する。
	対象	有用な経営資源を有しながら過大な債務を負っている中堅事業者、中小企業者その他の事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成21年9月28日に施行
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>(2)企業再生支援機構は、有用な経営資源を有しながら過大な債務を負っている事業者の再生支援に取り組むことを通じて、地域経済の再建を図ることを目的としている。したがって、医療法人に特化した私的整理に係る継続的な環境整備を目的として、事業実施期間を延長することは適当でないものと思料。</p> <p>なお、企業再生支援機構は、再生案件の支援に集中的に取り組み、緊張感をもった形で業務を遂行するため、法律上5年の設置期限が設けられているところである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	法施行後5年以内(平成26年9月28日まで)に、法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

4. 医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社企業再生支援機構法第2条第5項、第65条</li> <li>株式会社企業再生支援機構法施行規則第2条</li> </ul>
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	指導課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	なし
	目的	—
	対象	—
	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	規制改革の方向性(事務局記載)	<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。【経済産業省】</p> <p>(2)企業再生支援機構の事業実施期間を延長する。【内閣府】</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。【厚生労働省】</p>
	上記規制改革の方向性への考え方	○対応困難
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【要望へ対応した場合に生じる問題点】</p> <p>(3)について</p> <p>○御指摘の支援機関の詳細が明らかではないが、仮に、企業再生支援機構と同様の仕組みとすると、厳しい財政状況下において、政府より多額の資本金を供出することとなるため、実現困難である。</p>

5. 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) / 文部科学省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】 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> <p>【根拠法令】 ・「大学、大学院、短期大学及び高等専門学校の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</p>
所管省庁	担当府省	文部科学省(厚生労働省)
	担当局名	高等教育局(医政局)
	担当課・室名	医学教育課(医事課)
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	<p>・昭和57年9月閣議決定「今後における行政改革の具体化方策について」 医師については、全体として過剰を招かないように配慮し、適正な水準となるよう合理的な養成計画の確立について政府部内において検討を進める</p> <p>・平成9年6月閣議決定「財政構造改革の推進について」 大学医学部の整理・合理化も視野に入れつつ引き続き医学部定員の削減に取り組む。</p> <p>・「大学、大学院、短期大学及び高等専門学校の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</p>
	目的	医師養成数の抑制
	対象	大学
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和57年及び平成9年の閣議決定に基づき、医学部の入学定員を抑制(文部科学大臣告示としては平成15年に制定)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	医学部の新設については、医療界・大学関係者にも様々な意見があり、今後の医師養成に関する取組について検討する中で、様々なご意見を伺い、厚生労働省の「必要医師数実態調査」の分析や医療提供体制に係る議論を見据えながら慎重に検討する。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	平成24年度以降の医学部入学定員の在り方について検討予定
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

5. 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) / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】 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> <p>【根拠法令】 ・「大学、大学院、短期大学及び高等専門学校の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</p>
所管省庁	担当府省	文部科学省(厚生労働省)
	担当局名	高等教育局 (医政局)
	担当課・室名	医学教育課 (医事課)
規制・制度の概要	<p>根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載</p>	<p>・昭和57年9月閣議決定「今後における行政改革の具体化方策について」 医師については、全体として過剰を招かないように配慮し、適正な水準となるよう合理的な養成計画の確立について政府部内において検討を進める</p> <p>・平成9年6月閣議決定「財政構造改革の推進について」 大学医学部の整理・合理化も視野に入れつつ引き続き医学部定員の削減に取り組む。</p> <p>・「大学、大学院、短期大学及び高等専門学校の設置に係る認可の基準」(平成15年3月31日付け文部科学省告示第45号)第1条第1項2号</p>
	目的	医師養成数の抑制
	対象	大学
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和57年及び平成9年の閣議決定に基づき、医学部の入学定員を抑制(文部科学大臣告示としては平成15年に制定)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	医学部の新設については、医療界・大学関係者にも様々な意見があり、今後の医師養成に関する取組について検討する中で、様々なご意見を伺い、厚生労働省の「必要医師数実態調査」の分析や医療提供体制に係る議論を見据えながら慎重に検討する。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	平成24年度以降の医学部入学定員の在り方について検討予定
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

6. 救急救命士の職域拡大 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		救急救命士の職域拡大
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】 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> <p>.....</p> <p>【根拠法令】 ・救急救命士法第2条</p>
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	指導課救急・周産期医療等対策室
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	救急救命士法(平成3年法律第36号)第2条、第43条第1項
	目的	救急救命士の資格を定めるとともに、その業務が適正に運用されるように規律し、もって医療の普及及び向上に寄与すること
	対象	救急救命士
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成3年施行。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。
	上記規制改革の方向性への考え方	救急救命士は医師が現場に駆けつけられない搬送途上において、傷病者の病状の悪化を防止し、生命の危機を回避するために緊急に必要な処置を行う者であり、その養成課程や国家資格も、搬送途上において処置を行うことを前提としている。医療機関においては、医師や看護師等によって速やかに診療が行われるべきであり、そのような医療機関の体制確保を進めているところであり、救急救命士が、医療機関内においても、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることを認めることは適当でない。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	-
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【要望へ対応した場合に生じる問題点】 医療機関内で診療の補助を行うためには、医療安全の確保の観点から、重度傷病者のみならず幅広い症状の患者に対応できるよう、教育内容を追加する必要があると考えられ、結果的に看護師の養成課程と同程度の養成課程となる。</p> <p>【問題点に対する補完措置】 人的資源の有効活用の観点から、救急救命士は、搬送途上における救急救命処置の専門職として、搬送途上において職能をより活用する方向で検討を進めるべきであると考えており、その業務拡大について検討を進めているところである。</p>

7. 医療行為の無過失補償と免責制度の導入 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		医療行為の無過失補償と免責制度の導入
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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。</p> <p>【根拠法令】</p>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	医政局・医薬食品局・保険局
	担当課・室名	(医政局)総務課医療安全推進室 (医薬食品局)総務課医薬品副作用被害対策室 (保険局)医療課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	<p>○医薬品副作用被害救済制度 独立法人医薬品医療機器総合機構法第16条、第19条</p> <p>○産科医療補償制度 「産科医療補償制度の普及・啓発に関する協力依頼について」(平成20年7月10日付け厚生労働省医政局総務課長事務連絡) 健康保険法施行令(大正15年勅令第243号)第36条、船員保険法施行令(昭和28年政令第240号)第12条、国家公務員共済組合法施行令(昭和33年政令第207号)第11条の3の7、地方公務員等共済組合法施行令(昭和37年政令第352号)第23条の4 健康保険法施行規則(大正15年内務省令第36号)第86条2から第86条の6、船員保険法施行規則(昭和15年厚生省令第5号)第47条の5の2から第48条、国家公務員共済組合法施行規則(昭和33年大蔵省令第54号)第106条、地方公務員等共済組合法施行規則(昭和37年自治省令第20号)第2条の4の12 健康保険法施行令第36条における「保険者が定める額」について(平成20年12月5日付け厚生労働省保険局保険課長通知)</p>
	目的	<p>○医薬品副作用被害救済制度 医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けられた方について、迅速な救済を図ることを目的</p> <p>○産科医療補償制度 安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、紛争の早期解決を図るとともに、事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図ることを目的</p>
	対象	<p>○医薬品副作用被害救済制度 支給対象者: 医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による一定程度の健康被害を受けられた方</p> <p>○産科医療補償制度 被保険者: 加入分娩機関 補償対象者: 加入分娩機関の管理下における分娩により、原則出生体重が2,000g以上かつ在胎週数33週以上で出生し、身体障害者等級の1級または2級に相当する重度脳性麻痺が発生した児で、運営組織が補償の対象として認定した児</p>
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	<p>【医薬品副作用被害救済制度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品副作用被害救済制度: 昭和55年5月1日</li> <li>・生物由来製品感染等被害救済制度: 平成16年4月1日</li> </ul> <p>【産科医療補償制度】 平成21年1月1日より運営開始</p>

規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>【無過失補償制度】</p> <p>○産科分野については、平成21年1月より無過失補償制度である産科医療補償制度が開始されており、補償の対象を含めた制度の在り方については、制度開始から5年後を目処に見直すこととしている。</p> <p>○まずは産科医療補償制度の運用状況と課題を十分に把握・分析することが必要。医療全般の無過失補償制度については、補償対象・補償水準をどうするのか、それを賄う巨額の財源をどうするのか、審査・認定を行う機関はどうするのか、国民的合意をいかに形成するのか等の課題がある。</p> <p>【免責制度】</p> <p>○本文面の免責制度の記載のみからでは、刑事上の免責であるのか、民事上の免責であるのか、行政上の免責であるのか判然としないが、本来いずれの責任にも問われない無過失の場合の無過失補償制度と、いずれかの責任が問われる有過失の場合に議論となる免責制度は、別々に論ずべきもの。</p> <p>○また、様々な様態・分野のものがあり得る業務上過失致死傷罪の中で、医療事故についてのみ適用対象から除外することについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【無過失補償制度】</p> <p>○患者からの無制限な補償請求が生じたり、医療提供者においても、医療行為による有害事象が補償されることで注意が散漫になり、かえって事故の発生確率が高まる場合がある等、医療現場に大きな混乱が生じる恐れ。</p> <p>【免責制度】</p> <p>○様々な様態・分野のものがあり得る業務上過失致死傷罪の中で、医療事故についてのみ適用対象から除外することについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難。</p>

7. 医療行為の無過失補償と免責制度の導入 / 法務省

規制改革事項(事務局記載)		医療行為の無過失補償と免責制度の導入
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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。</p> <p>.....</p> <p>【根拠法令】</p>
所管省庁	担当府省	
	担当局名	
	担当課・室名	
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	民法第709条(ただし、不法行為制度を定めたものであり、規制ではない。)
	目的	他人から損害を加えられた場合に、たとえ契約関係がなくても、一定の要件の下で金銭賠償を請求する債権が発生することを認めたもの。
	対象	不法行為の被害者と加害者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	民法制定以降、現代語化以外の実質的な改正はない。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	本件については、厚生労働省において制度の必要性や在り方について検討すべきであり、当省は、それに対して不法行為制度や民法の諸原則との整合性の観点等から意見を述べる立場にあるが、何らの方向性も示されていない現段階では、コメントはできない。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び 問題点に対する補完措置の有無等	

8.高額療養費制度の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		高額療養費制度の見直し
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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> <p>【根拠法令】</p> <p>・健康保険法第115条 等</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	保険課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	健康保険法第115条 健康保険法施行令第41条各項、第42条各項
	目的	家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないよう、医療機関の窓口において医療費の自己負担を支払っていただいた後、月ごとの自己負担限度額を超える部分について、原則として事後的に保険者から償還払いされる制度。
	対象	高額の自己負担を必要とした公的医療保険の加入者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	<p>・昭和48年10月 被扶養者について高額療養費を創設。</p> <p>・昭和56年3月 被保険者本人の低所得者について高額療養費を創設。被扶養者について低所得者の所得区分を創設。</p> <p>・昭和59年10月 世帯合算方式の創設。多数該当世帯の負担軽減を創設。</p> <p>・平成14年10月 入院時の高額療養費の現物給付化(70歳以上)</p>
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>高額療養費制度の見直しについては、医療保険財政に影響を与えることになるため、保険料財源を負担する保険者や医療関係者等の理解を得る必要がある。このため、7月以降、厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会で議論している。</p> <p>9月の会議では、70歳未満の「一般所得者」の中で年間収入300万円以下の方の自己負担限度額を、約8万円から約4万円にまで引き下げた場合の財政影響を試算したところ、給付費ベースで2,600億円(保険料1,900億円増、公費700億円増)の新たな財源が必要になる旨の試算結果を示したところである。</p> <p>厳しい医療保険財政の中で、保険料引上げや新たな公費財源が必要であり、試算結果に対しては、保険者、自治体等の関係者から、「厳しい財政状況の中で給付改善のために保険料を引き上げる状況にはなく、困難である」との意見が多数あったところである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	-
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	厳しい医療保険財政の中で、保険料引上げや新たな公費財源が必要。

9. 医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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> <p>【根拠法令】</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	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 診療報酬の算定方式(平成20年3月5日厚生労働大臣告示第59号)
	目的	リハビリについて診療報酬上適切な取り扱いをするもの
	対象	保険医療機関
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成20年度診療報酬改定時
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。
	上記規制改革の方向性への考え方	ご指摘の通り症状の改善・回復には個人差がある為、定められた日数を超えても、医師が「改善が期待できる」と判断する場合については、それ以前と同様のリハビリが継続出来るよう平成20年度診療報酬改定において対応をしたところである。従って、ご指摘の様な課題は既に解決されていると理解している。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	-
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び 問題点に対する補完措置の有無等	-

10. 調剤基本料の一元化 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		調剤基本料の一元化
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】 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> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</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	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 診療報酬の算定方法(平成20年3月5日厚生労働省告示第59号)
	目的	特定の医療機関からの処方せんの集中度が高い薬局における経営効率を調剤報酬に反映させるため。
	対象	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	調剤基本料は、中央社会保険医療協議会における検討を踏まえ、2年に一度の診療報酬改定時に改定されている。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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度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。
	上記規制改革の方向性への考え方	○調剤基本料は処方せんの受付一回につき40点を基本としているが、受付処方せん数が多く、かつ特定医療機関からの処方せんの集中度が高い(処方せんの受付回数が月4,000回超、かつ特定医療機関に係る調剤の割合が70%超)一部の薬局(約1%程度)は、例外的に低い点数(現在は24点)設定とされている。 ○これは、特定の医療機関からの処方せんを多く、かつ集中的に取り扱うことができる一部の薬局では、類似の処方せんの受付が多くなり、医薬品の在庫管理が効率的に行えるなど経営効率が高いことによるものである。これに対し、多数の医療機関からの処方せんを受けている薬局においては、幅広い種類の医薬品在庫をそろえる必要がある等、このような経営の効率化は困難である。 ○従って、仮に調剤報酬を24点に一元化した場合、多数の医療機関からの処方せんを受けている多くの薬局の継続が困難になる可能性がある。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	○複数の医療機関からの処方せんについて同一の薬局(かかりつけ薬局)において調剤を受けることにより、重複投薬や薬物相互作用の防止が可能となるなど、「かかりつけ薬局」をもつことは重要であり、その推進を図っているところであるが、要望へ対応するとその経営が困難となる。

11. DPC制度の改善 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		DPC制度の改善
規制の概要(事務局記載)		<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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)。</li> </ul> <p>-----</p> <p><b>【根拠法令】</b></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	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 診療報酬の算定方法(平成20年3月5日厚生労働省告示第59号) 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額(平成20年3月19日厚生労働省告示第93号)
	目的	良質な医療を効率的に提供していく観点から、入院医療の包括評価を行うもの。
	対象	厚生労働大臣が指定する病院
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	DPC制度は平成15年4月に導入され、診療報酬改定により、設定係数等を改定している。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<p>ODPCI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。</p> <p>○「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。</p>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○高額な薬剤・材料を使用した場合の不具合については中医協(中央社会保険医療協議会)で既に指摘されているところであり、平成24年度診療報酬改定に向けて一定の基準を策定すべく議論を進めているところ。</p> <p>○ご指摘のダブルコーディングの問題については、実際の診療状況により「基礎疾患」と「症状発現」のどちらが最も医療資源を投入した病名であるか、医師の判断により請求することとなっている。医療資源の投入状況は診療状況により変わらうもので有り、これらを一意に決定することは非現実的であると考え。なお、ご指摘の内容はDPC制度における診療報酬請求に当たって標準病名マスター等を用いることによる問題点をご指摘とも考えられるが、平成19年度「DPC導入の影響評価に係る調査」以降、医療情報システム開発センター、システムベンダー各社等が提供する「傷病名マスター」のみによるのではなく、ICD-10第2巻によるコーディングを行うよう注意喚起を行っている。また、平成20年度より各病院に「適切なコーディングに関する委員会」の設置・運営を求めており、適切なコーディングの普及に努めているところである。</p>
	<b>【対応可能性のある場合】</b> 見直し予定及びその内容	<p><b>【高額薬剤・材料】</b></p> <p>○平成22年11月22日現在、中医協DPC評価分科会において、包括評価の原則、点数設定のあり方について課題抽出を行ったところであり、平成23年7月末を目処に本議論の結論を得るべく検討を進めてまいりたい。</p>
	<b>【対応困難とする場合】</b> 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><b>【ICDコード】</b></p> <p>○ご指摘のダブルコーディングの問題については、実際の診療状況により「基礎疾患」と「症状発現」のどちらが最も医療資源を投入した病名であるか、医師の判断により請求することとなっている。医療資源の投入状況は診療状況により変わらうもので有り、これらを一意に決定することは非現実的であると考え。なお、ご指摘の内容はDPC制度における診療報酬請求に当たって標準病名マスター等を用いることによる問題点をご指摘とも考えられるが、平成19年度「DPC導入の影響評価に係る調査」以降、医療情報システム開発センター、システムベンダー各社等が提供する「傷病名マスター」のみによるのではなく、ICD-10第2巻によるコーディングを行うよう注意喚起を行っている。また、平成20年度より各病院に「適切なコーディングに関する委員会」の設置・運営を求めており、適切なコーディングの普及に努めているところである。</p>

## 12. 広告規制の緩和 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		広告規制の緩和
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】 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> <p>【根拠法令】 ・医療法第6条の5 ・医療法施行規則第1条の9</p>
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	総務課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	○医療法(昭和23年法律第205号)第6条の5
	目的	医療機関による不当な誘因を防ぎ、患者に対して医療に関する正確な情報を提供し、その選択を支援すること。
	対象	医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告を行う者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和23年制定、直近の法改正は平成18年
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	○対応困難
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【問題点】 ○美容医療広告等においては、医療が極めて専門性の高いサービスであることから、提供されるサービスの質について事前に判断することが非常に困難であるため、不当な広告により患者が高額なサービスや危険なサービスを受けるといった事例が数多く報告されているところ。 ○さらに、全国の消費生活センターに美容医療広告等に関する相談が多数寄せられ、増加傾向にあることから、消費者庁より不適切な広告表示(ホームページを含む。)について対応を検討するよう依頼もされている。(「美容医療サービスに関する消費者トラブルの防止について」(平成22年7月30日消政調第70号消費者庁政策調整課長通知)) ○このような中で現在の医療法上の規制を原則自由化すると、不当に患者を誘引する広告が更に広がり、これまで以上に患者等が適切な医療サービスを選択する環境が失われてしまうおそれがある。 ○なお、日本の医療機関が行う広告であっても海外に向けた広告については、規制の対象とならず、広告を行う国の法令に従うこととなる。</p> <p>【補完措置】 ○直近の平成18年の改正において、広告可能な事項を病室、病床数等個別に列挙していく方式から、「施設、設備に関する事項」として包括的に規定することで、大幅に拡大するとともに、医療の実績情報に関する広告についても、患者による適切な選択に資するものであり、客観的な評価が可能として厚生労働大臣が定めるものについては広告可能なものとして位置付けることとし、広告規制の緩和を図ったところ。 ○また、都道府県等からの疑義照会により解釈を周知する必要性が認められた論点については、適宜医療広告Q&amp;Aの改定等を行うことで、一定の規制のもと、法の適用範囲の明確化を図っているところ。</p>

13. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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関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> <hr/> <p>【根拠法令】</p> <p>・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日発令第725号)</p>
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	審査管理課医療機器審査管理室
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	薬事法第14条第1項
	目的	医療機器の品質、有効性及び安全性の確保
	対象	医療機器
	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)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○ 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。
	上記規制改革の方向性への考え方	海外で承認された医療機器を追加の臨床試験無く審査を行った例があるなど、希少疾病用医療機器の審査では、日本国内での治験だけでなく、海外での臨床試験成績やその他の情報、市販後の安全対策などを総合して、リスク・ベネフィットの判断を行い、承認の可否を決定している。(一部実施済み、対応困難)
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	治験データが必要かどうかについては、個別の判断が必要であり、一定の要件を示すことは困難である。なお、医療機器規制整合化会議で合意された国際ガイドランスにおいても、一定の要件は示されておらず、個別の判断に関する考え方が示されているところ。

14. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法第14条第9項</li> <li>薬事法施行規則第47条</li> <li>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)</li> </ul>
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	審査管理課医療機器審査管理室
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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>薬事法第14条第9項</li> <li>薬事法施行規則第47条</li> <li>医療機器の一部変更に伴う手続きについて(平成20年10月23日薬食機発第1023001号)</li> </ul>
	目的	医療機器の品質、有効性及び安全性の確保
	対象	医療機器
	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)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○ 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。
	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法においては、医療機器の製造販売の承認を受けている者は、承認された事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を受けなければならないこととしていることにより、医療機器の品質、有効性及び安全性を担保している。</li> <li>仮に承認書の記載範囲を超える変更について、製造業者の判断のみによって軽微変更の届出により行われた場合、医療機器の品質、有効性及び安全性の担保の基本となる厚生労働大臣の承認内容の変更が国の関与なしに行われることから、薬事法の目的である医療機器の品質、有効性及び安全性の確保が図られなくなるため、対応困難である。</li> <li>また、当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更の場合には、現在でも、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがあるもの以外の変更は軽微変更を届け出ることですら足りるところ。</li> <li>承認取得後に外観・形状、原材料、製造所等に関する変更が行われることが少ない医療機器の特性にかんがみ、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日薬食機発第1023001号)において、軽微変更届の範囲、一変申請及び軽微変更届が必要でない範囲について、具体的な事例を含めて整理の上示しているところ。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<ul style="list-style-type: none"> <li>一方、施行規則第47条の5に対する解釈が、品目によって、また解釈する人によって異なるケースがあるなどの指摘を踏まえ、医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会のワーキンググループにおいて、前述の通知に示された薬事法上手続きが不要な範囲、軽微変更届の範囲の事例追加を行うべく、事例及び要望について収集、検討を行っているところである。</li> <li>しかしながら、例えば「カテーテルの原材料の変更」という医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれがある変更が、軽微変更を届け出ることにより行われることがないよう、当該業者に対して薬事法に基づく適切な対応を求めるとともに、説明会の場などを通じて、業界に対し自主的な点検を求めているところであることから、まずはこれらについて所要の措置が講じられることが必要である。</li> </ul>

15. 医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法第14条第2項第4号</li> <li>・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</li> </ul>
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	監視指導・麻薬対策課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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>・薬事法第14条第2項第4号及び第6項</li> <li>・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</li> </ul>
	目的	医療機器等の品質を確保するため、適切な製造管理及び品質管理を行わせることを、製品の承認の要件として規定
	対象	医療機器等の製造販売業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成14年の薬事法の改正により導入
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
	上記規制改革の方向性への考え方	医療機器等の品質確保の観点から適切な製造管理及び品質管理が行われているかどうかを確認するためには品目ごとのQMS調査が必要であるが、企業側及び調査側双方の負担軽減も考慮し、調査手法や提出資料の改善、調査結果の相互活用など、調査の改善を図る。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	当局(厚労省、PMDA)と業界をメンバーとする、QMS調査の改善に関するWGを設置して検討し、対応可能となったものから順次対応
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

16. 医薬品・医療機器の審査業務にかかる法的責任の明確化 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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> <p>【根拠法令】</p> <p>薬事法第14条、第14条の2</p>
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	審査管理課・医療機器審査管理室
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	薬事法第14条、第14条の2
	目的	医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性の確保
	対象	審査担当職員
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成16年
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○ 我が国では、公権力の行使に当たる公務員が、故意又は過失により損害を加えた場合、国家賠償法において国が賠償責任を負うこととされている。審査業務については、国(大臣)が承認等の最終的な判断を行うことから、個々の公務員の不法行為について、公務員に故意又は重過失がない限り、国から個人に対して求償されることはない。</p> <p>○ なお、刑事責任については、個別の事案ごとに裁判において判断されることである。</p> <p>○ おつて、FDAを含む連邦政府職員は、「連邦不法行為請求権法」に基づき、客観的に合理的な範囲で業務を遂行している限り、個人の責任を問われることはなく、実質的な責任は我が国と同程度。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	現行法の範囲で負うべき責任については、上記のとおり明確に整理されており、審査員個人が過大な責任を負うとは考えていない。

17. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>
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	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	健康保険法(大正11年法律第70号) 診療報酬の算定方法(平成20年3月5日厚生労働大臣告示第59号) 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) 等
	目的	特定保険医療材料の償還価格を適切に設定するもの。
	対象	特定保険医療材料(医療材料のうち、個別に償還価格が設定されているもの)
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成13年高齢者の居住の安定確保に関する法律制定 平成21年高齢者の居住の安定確保に関する法律の一部を改正する法律制定(高齢者円滑入居賃貸住宅の登録基準の設定、支援施設一体型高齢者向け優良賃貸住宅の認定制度の創設等)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<p>1、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。</p> <p>2、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。</p> <p>3、内外価格差による再算定はすでに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。</p>

規制改革要望等への対応（続き）	上記規制改革の方向性への考え方	<p>1及び2について</p> <p>医療保険制度では、中央医療社会協議会(中医協)において、安全性・有効性等が確立された技術等について、その評価を行っている。</p> <p>検査の再評価にあたっては、臨床上的有用性や、医療経済的有用性などを踏まえ、専門家等のご意見も伺いながら、細分化を含めた適正化を行っているところ。なお、医療上の必要性を踏まえ、適切な検査項目が選択され実施されているものと考えている。</p> <p>また、特定保険医療材料の評価は、価格競争を促進する効果があり、実務上の対応を可能とする観点から、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等から判断して、類似していると認められるものを一群として、機能区分を定める機能別評価により実施しているところ。</p> <p>既存区分と比較して、新規性のある医療材料のイノベーションの評価については、新規機能区分を設定し、またその価格について、類似機能区分方式では補正加算を加えること、原価計算方式では開発に係る費用を適切に評価するなどの施策を実施してきている。</p> <p>製品別収載制度とすることは、価格の適正化などの観点から、現時点では困難と考えている。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び 問題点に対する補完措置の有無等	<p>1及び2について</p> <p>製品別収載制度とすることは、検査及び特定保険医療材料について、価格競争等の効果が損なわれる。</p> <p>3について</p> <p>平成22年度診療報酬改定時において17区分について再算定を行うなど、医療材料の内外価格差は現存しており、内外価格差は患者の負担を重くするものもあり、再算定制度を廃止し、今以上にその拡大を図ることは適切ではない。</p>

18. 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)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法施行規則第15条の4、第159条の14～16等</li> </ul>
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) ※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>薬事法(昭和35年法律第145号)第36条の5及び第36条の6</li> <li>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</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>平成21年6月1日から施行。</li> </ul>
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	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。(一部実施済・対応困難)
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—

<p>規制改革要望等への対応（続き）</p>	<p>【対応困難とする場合】          要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ インターネット販売では、対面販売のように、一般用医薬品の適切な選択と適切な使用を確保できず、一般用医薬品の副作用等による健康被害を防止できない。          これは、対面販売よりも、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。</li> <li>○ 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。          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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ なお、医薬品販売業者の団体は、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。また、現在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ところであるが、前述の対応策も踏まえつつ、経過措置終了後の対応の在り方について検討してまいりたい。</li> </ul>
------------------------	---	---

19. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <p>・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> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</p>
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
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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)</li> <li>・あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和22年法律第217号)第12条</li> <li>・柔道整復師法(昭和45年法律第19号)第15条</li> <li>・医療類似行為に対する取扱いについて(平成3年6月28日付け医事第58号厚生省健康政策局医事課長通知)</li> </ul>
	目的	人の健康に害を及ぼすおそれのある医業類似行為について、当該行為を実施するために必要な判断能力・技術を持たない者が行うことを禁止し、国民の生命及び健康的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22年制定
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。
	上記規制改革の方向性への考え方	○対応困難
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【要望へ対応した場合に生じる問題点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一般的に、資格制度を創設する場合には、①当該制度によって確保しなければならない安全性・効果等が明確であること、②他資格の業務との切り分けが明確であること、が最低限必要とされる。</li> <li>○ ①については、平成3年にカイロプラクティック療法の医学的効果についての科学的評価は未だ定まっていないとの研究報告がなされているが、これ以降も状況に特段の変化はない。</li> <li>○ ②については、カイロプラクティックの業態は多種多様であり、現段階では、あん摩マッサージ指圧師等の医業類似行為に関する資格者を含めた関係者の間で、「カイロプラクティック療法」の内容や他資格の業務との切り分けに関する認識について、必ずしも統一されていない状況にある。</li> <li>○ 以上より、カイロプラクティックの実施に係る資格制度の創設は困難である。</li> </ul>

20. 施設・入所系サービスの再編 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		施設・入所系サービスの再編	
規制の概要(事務局記載)		<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>	
所管省庁	担当府省	国土交通省	厚生労働省
	担当局名	住宅局	老健局
	担当課・室名	住宅総合整備課	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) 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>・高齢者の居住の安定確保に関する法律(平成13年法律第216号)第4条～第29条(高円賃)、第30条～47条(高優賃)</li> <li>・高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則(平成13年国交令第115号)第3条(高専賃)</li> </ul>	
	目的	高齢者の居住の安定を図り、もってその福祉の増進に寄与すること	
	対象	高齢者向けの賃貸住宅を供給する事業者	
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成13年高齢者の居住の安定確保に関する法律制定 平成21年高齢者の居住の安定確保に関する法律の一部を改正する法律制定(高齢者円滑入居賃貸住宅の登録基準の設定、支援施設一体型高齢者向け優良賃貸住宅の認定制度の創設等)	
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>	
	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者専用賃貸住宅(高専賃)において、サービスとの連携が不十分ということを踏まえ、一定の水準のサービスが確実に行われ、介護や生活支援を組み合わせたサービス内容の情報開示がなされるサービス付き高齢者住宅を広く普及する必要がある。</li> <li>・また、介護保険制度が創設されて10年が過ぎ、制度自体が複雑化され、利用者や家族にとって分かりにくいシステムとなっているとの指摘もあり、今後、制度改正を進めていく際は、できるだけ利用者や家族に分かりやすく、利用しやすい制度となるよう、配慮していくべきである。</li> </ul>	
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年度中に、民間事業者等による一定の基準を満たす賃貸住宅及び有料老人ホームを対象としたサービス付き高齢者賃貸住宅の登録制度の創設に関する検討を行い結論を得る。</li> <li>・平成23年度に、上記検討を踏まえ、高齢者の居住の安定確保に関する法律の改正を行う。</li> </ul>	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等		

20. 施設・入所系サービスの再編 / 国土交通省

規制改革事項(事務局記載)		施設・入所系サービスの再編	
規制の概要(事務局記載)		<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>	
所管省庁	担当府省	国土交通省	厚生労働省
	担当局名	住宅局	老健局
	担当課・室名	住宅総合整備課	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) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	高齢者の居住の安定確保に関する法律第4条～第29条(高円賃) 規則第3条(高専賃) 法第30条～47条(高優賃)	
	目的	高齢者の居住の安定を図り、もってその福祉の増進に寄与すること	
	対象	高齢者 高齢者向けの賃貸住宅を供給する事業者	
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成13年 高齢者の居住の安定確保に関する法律制定 平成21年 高齢者の居住の安定確保に関する法律の一部を改正する法律制定(高齢者円滑入居賃貸住宅の登録基準の設定、支援施設一体型高齢者向け優良賃貸住宅の認定制度の創設等)	
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>	
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>高齢者専用賃貸住宅(高専賃)において、サービスとの連携が不十分ということを踏まえ、一定の水準のサービスが確実に提供され、介護や生活支援を組み合わせたサービス内容の情報開示がなされるサービス付き高齢者住宅を広く普及させる必要がある。</p> <p>また、介護保険制度が創設されて10年が過ぎ、制度自体が複雑化され、利用者や家族にとって分かりにくいシステムとなっているとの指摘もあり、今後、制度改正を進めていく際は、できるだけ利用者や家族に分かりやすく、利用しやすい制度となるよう、配慮していくべきである。</p>	
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>・平成22年度中に、民間事業者等による一定の基準を満たす賃貸住宅及び有料老人ホームを対象としたサービス付き高齢者住宅の登録制度の創設に関する検討を行い結論を得る。</p> <p>・平成23年度に、上記検討を踏まえ、高齢者の居住の安定確保に関する法律の改正を行う。</p>	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等		

21. 居宅サービス事業所における統合サービスの運営 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】 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> <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」</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	老人保健課、振興課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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3月31日厚令第37号)第5条～第7条、第60条～第62条、第76条及び第77条
	目的	介護保険制度において、一定水準以上の居宅サービスを安定的に供給すること。
	対象	居宅サービス事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成11年3月31日「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」制定。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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、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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業所の人員基準については、経営実態等を勘案し、一定水準以上のサービスを安定的に供給するため、事業所の大規模化に向けて取組を進めているところ。</li> <li>・ なお、現行制度においても、地域の実情に応じて柔軟なサービス提供が可能になるよう、サテライト事業所の設置や特例居宅介護サービス費の仕組みを導入している。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険制度の見直しに向けた社会保障審議会介護保険部会の議論の中で、様々なご意見をいただいたところ。こうしたご意見を踏まえ、在宅サービスをより柔軟な形態で提供できるよう、複数のサービスを一体的に提供する複合型のサービスの導入について具体的な検討をすすめてまいりたい。</li> </ul>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

22. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険法第78条の2第4項</li> </ul>
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
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	介護保険法(平成9年法律第123号)第78条の2第4項第1号
	目的	介護保険法上の地域密着型サービスの事業に係る指定に関する要件を定めること。
	対象	指定地域密着型サービス事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成18年4月制定
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>小規模多機能型居宅介護については、「通い」「訪問」「泊まり」を柔軟に組み合わせ、利用者の在宅生活の継続を支援するサービスであり、「家庭的な環境と地域住民との交流の下で(H18.3.14 厚生労働省令第34号)」、小規模で馴染みの空間で家庭的なケアを行うことを本旨としているため、一部サービスを委託することは、小規模多機能型居宅介護の本旨に反することであるため、適切ではない。</p> <p>小規模多機能型居宅介護等の指定要件に関しては、地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)において、申請者の法人格の有無に関する基準を「従うべき基準」として条例(制定主体は市町村)に委任されたところ。</p> <p>申請者が「法人であること」については、利用者にとって良質な介護サービスを安定的・継続的に確保するために必要であるため、上記基準とすることとしたのであり、現時点で、法人格を持たない民法上の組合等が指定を受けることを可能とすることはできない。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>小規模多機能型居宅介護の事業者が一部サービスを委託することは、「家庭的な環境と地域住民との交流の下で」、小規模で馴染みの空間で家庭的なケアを行うという、小規模多機能型居宅介護の本旨に反することであり、また、指定の要件として、法人格の有無に関する要件をなくした場合、組織体として一定の人員等確保していない組織が参入する可能性があり、利用者にとって安定的・継続的なサービスの提供が確保できないため。</p>

23. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】 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】 ・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>
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・老人保健課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	平成9年介護保険法制定、平成12年4月施行 平成15年3月ユニット型の基準を制定(指定介護老人福祉施設) 平成17年10月ユニット型の基準を制定(介護老人保健施設・指定介護療養型医療施設)
	目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定介護老人福祉施設 入所者の処遇に関する計画(施設サービス計画)に基づき、可能な限り、居宅における生活への復帰を念頭において、入浴、排せつ、食事等の介護その他の日常生活の世話、機能訓練、健康管理及び療養上の世話をを行うことにより、入所者がその有する能力に応じ自立した生活を営むことができるようにすることを旨とする。</li> <li>介護老人保健施設 施設サービス計画に基づいて、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話をを行うことにより、入所者がその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるようにするとともに、その者の居宅における生活への復帰を目指すこと。</li> <li>指定介護療養型医療施設 長期にわたる療養を必要とする要介護者に対し、施設サービス計画に基づいて、療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護その他の世話及び機能訓練その他の必要な医療を行うことにより、その者がその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるようにすること。</li> </ul>
	対象	介護保険3施設(指定介護老人福祉施設、介護老人保健施設、指定介護療養型医療施設)
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成13年高齢者の居住の安定確保に関する法律制定 平成21年高齢者の居住の安定確保に関する法律の一部を改正する法律制定(高齢者円滑入居賃貸住宅の登録基準の設定、支援施設一体型高齢者向け優良賃貸住宅の認定制度の創設等)

規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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。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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>屋間は介護職員又は看護職員をユニットごとに常時1人以上配置することとしているが、これは最低基準として規定しているものであり、実際の人員配置については、必要に応じてより多くの人員の配置がなされていると考えている。</p> <p>(参考)特別養護老人ホームの人員配置の実態  ユニット型特養 約2.0:1  (出典:平成20年「介護事業経営概況調査」)</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>「地域主権改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律案」の成立、施行後においては、介護保険3施設の人員、設備及び運営に関する基準等については、居室面積基準等一部を除き、地方公共団体の制定する条例に委任することとされている。1ユニットの人居定員数は「参酌すべき基準」とされる予定であり、地方公共団体の判断で地域の実情に合わせた定員数の設定が可能となる。</p>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

24. 特別養護老人ホームの医療体制の改善 / 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の医療体制の改善
規制の概要(事務局記載)		<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> <p>-----</p> <p>【根拠法令】 医療法1条の5</p>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	保険局／老健局
	担当課・室名	医療課／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) ※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63条第3項、第70条第2項 特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて(平成18年3月31日保医発第0331002号) 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」の運用上の留意事項について(平成18年4月24日医療課事務連絡)</p>
	目的	<p>・保険医療機関の指定制度については、健康保険の被保険者が疾病にかかり又は負傷したときに、出来るだけ容易かつ速やかに療養の給付を受けることができるよう、特定の被保険者のためのものではなく、被保険者であれば誰でも、自由に療養の給付が受けられるようにすることを目的としたもの。</p> <p>・また、保医発0331002号通知は、特別養護老人ホームにおける継続的、定期的な医学的健康管理は、配置医師において評価されていることから、2重の給付とならないよう必要な調整を行うためのもの。</p>
	対象	医療機関、特別養護老人ホーム
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	保険医療機関の指定制度は昭和32年から開始されている。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>対応困難(当該ホームの配置医師が所属する外部の保険医療機関から処方せんを出すことは可能)</p> <p>○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る。</p> <p>○特別養護老人ホームは入所者の日常生活上の世話等を行うことを目的とする老人福祉施設であり、その医務室は、入所者に対して必要な健康管理を行うための設備であるため、開放性がないことから保険医療機関として指定することは困難。</p> <p>○なお、特別養護老人ホームの配置医師のほとんどは外部の保険医療機関に所属しており、当該保険医療機関から処方せんを出すことは可能となっている。</p> <p>○また、特別養護老人ホームの医師配置については、特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準において、入所者に対し健康管理及び療養上の指導を行うために必要な数と規定されており、配置医の管理の対象はあくまでも施設の入所者であるため、非常勤でも差し支えないこととしている。その上で常勤医師を配置している施設については加算を行っている。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>上述の通り、特別養護老人ホームの配置医師が所属する外部の保険医療機関から処方せんを出すことは可能</p>

25. ショートステイに係る基準の見直し / 厚生労働省厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		ショートステイに係る基準の見直し
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】 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> <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」第9章短期入所生活介護、第10章短期入所療養介護</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	根拠法令等(条項名まで記載) 告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	<p>短期入所生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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3月31日厚令第37号)第123条第1項</li> <li>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準(平成18年3月14日厚令第35号)第131条第1項</li> </ul> <p>特定施設入居者生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>介護保険法(平成9年法律第123号)第8条第11項</li> <li>介護保険法施行規則(平成11年厚令第36号)第15条～第17条</li> <li>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3月31日厚令第37号)第174条～第192条</li> </ul>
	目的	<p>短期入所生活介護 介護保険法上の指定居宅サービスの事業に係る基準及び員数、事業の設備及び運営に関する基準を定めること。</p> <p>特定施設入居者生活介護 特定施設サービス計画にもとづき、入浴・排泄・食事等の介護その他日常生活上の世話、機能訓練・療養上の世話を行うことにより、要介護状態となった場合でも、利用者が当該特定施設においてその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるようにすること。</p>
	対象	指定居宅サービス事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	<p>短期入居者生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成11年3月31日厚生省令第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」制定</li> <li>平成18年3月14日厚生労働省令第35号「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」制定</li> </ul> <p>特定入居者生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成9年介護保険法制定、平成12年4月施行</li> <li>平成18年4月、対象施設に養護老人ホーム、適合高齢者専用賃貸住宅を追加。介護サービス提供形態に外部サービス利用型特定施設入居者生活介護を新設。</li> </ul>

規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p><b>短期入所生活介護</b> 短期入所生活介護の利用定員については、経営実態等を勘案し、安定的に介護サービスの提供が行われることを担保するために20人以上と設定しているもの。</p> <p><b>特定施設入居者生活介護</b> 特定施設における空居室を短期入所生活介護として利用可能とすることは、短期入所生活介護や特定入居者生活介護の在り方に関わる事項であることから、介護保険制度改革の議論を踏まえて検討することが必要であるとともに、介護報酬や基準全体の見直しの中で検討する必要がある。なお、認知症対応型共同生活介護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つながる等々の理由により、認知症高齢者の特性に応じて特例的に認めているものである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p><b>短期入居生活介護</b> 「地域主権改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律案」においては、ショートステイ(短期入所生活介護、短期入所療養介護)に係る利用定員数に関する基準について「標準」とされており、その内容については、都道府県が条例で定めることができることとされている。</p> <p><b>特定施設入居者生活介護</b> 特定施設における空居室を短期入所生活介護として利用可能とすることは、短期入所生活介護や特定施設入居者生活介護の在り方に関わる事項であることから、介護保険制度改革の議論を踏まえて検討することが必要であるとともに、介護報酬や基準全体の見直しの中で検討する必要があることから、次期介護報酬改定(平成24年4月)に向けて、社会保障審議会介護給付費分科会において議論を行い結論を得ることとする。</p>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び 問題点に対する補完措置の有無等	

26. 介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<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>
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
規制・制度の概要	<p>根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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3月31日厚令第37号)第95条</li> <li>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準(平成18年3月14日厚令第35号)第99条</li> </ul>
	目的	介護保険法上の指定居宅サービスの事業に係る基準及び員数、事業の設備及び運営に関する基準を定めること。
	対象	指定居宅サービス事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成11年3月31日厚生省令第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」制定</li> <li>平成18年3月14日厚生労働省令第35号「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」制定</li> </ul>
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	指定通所介護事業所の設備については、専ら指定通所介護の事業の用に供するものでなければならないとしているが、利用者に対する指定通所介護の提供に支障がない場合は、他の事業の用に供することは可能であるため、現行においてもご要望の取扱いは可能である。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

27. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】 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> <p>【根拠法令】 介護保険法第13条</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) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	介護保険法(平成9年法律第123号)第13条第1項
	目的	被保険者が他市町村に所在する介護保険施設等に住所を移してサービスを利用する場合に、当該被保険者に係る保険給付の財政負担を施設等の所在する市町村に集中させないため。
	対象	介護保険施設、特定施設、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年老人福祉法制定、平成6年施行 平成9年介護保険法制定、平成12年4月施行
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。 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。
	上記規制改革の方向性への考え方	地域密着型サービスは、高齢者の住み慣れた地域での生活を支えることを目的としていることから、居住市町村にある事業所を利用することが原則であり、地域密着型サービスであるグループホームに住所地特例を認めることは、こうした趣旨に反するため適切ではない。 ただし、保険者市町村と地域密着型サービス事業所の所在地市町村が同意することで、他市町村に所在する地域密着型サービス事業所を利用することが可能である。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	特に認知症高齢者は生活環境に変化に大きな影響を受ける可能性が高く、住み慣れた地域で生活することが望ましい。 なお、保険者市町村と地域密着型サービス事業所の所在地市町村が同意することで、他市町村に所在する地域密着型サービス事業所を利用することが可能である。

28. ホテルコスト・補足給付の適正化 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		ホテルコスト・補足給付の適正化
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】 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】 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>
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) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	介護保険法(平成9年法律第123号)第51条の3、第61条の3 介護保険法施行令(平成10年政令412号)第83条の5
	目的	低所得者について、施設等の利用が困難とならないよう、特定入所者介護サービス費を支給する。
	対象	住民税世帯非課税者等
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成17年10月介護保険施設のホテルコスト(居住費、食費)の利用者負担を導入
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 補足給付は、①4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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ホテルコスト・補足給付の見直しについては、介護保険制度全体の議論の中で検討すべきものとして、社会保障審議会介護保険部会の議論の中で、様々なご意見をいただいたところ。</li> <li>・ 内容としては、 上記①については、さらなる在宅との均衡を図るため、低所得者の利用に配慮しつつ、保険給付対象外とする見直しが必要、 上記②については、入所前に同居していた家族に負担能力がある場合があることから、保険者の判断により、可能な範囲で家族の負担能力等を把握し、補足給付の支給を判断することができる仕組みとすべき、 上記③については、グループホームでは地域によって利用者負担が著しく高く、何らかの利用者負担軽減措置を検討すべきではないか、との指摘がなされているところ。</li> <li>・ なお、いずれについても慎重に検討すべきとの意見もあった。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	社会保障審議会介護保険部会の指摘を受け、低所得者の利用に配慮しつつ、検討を行う。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

29. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<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> <p>【根拠法令】 介護保険法第41条6項</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	老人保健課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	介護保険法(平成9年法律第123号)第43条
	目的	要介護被保険者間で必要な給付を公平に配分すること。
	対象	要介護被保険者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成9年介護保険法制定、平成12年4月施行
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 区分支給限度基準額は、介護保険制度が保険料や公費を財源として運営する社会保険制度であるという性格を鑑みて、利用者の状態に応じたサービスを公平に提供する観点から設けているものである。</li> <li>・ そのため、区分支給限度基準額の見直しについては、介護保険財政に大きく影響を及ぼすことから、見直しに当たっては、慎重な検討が必要である。</li> <li>・ 現在、区分支給限度基準額を超えてサービスを利用している方の現状について実態調査を行っているところ。</li> <li>・ 今後、こうした調査結果を踏まえ、利用者間の公平や財源を配慮しつつ、区分支給限度基準額の在り方について、社会保障審議会介護給付費分科会において議論することとしている。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在実施している調査結果を踏まえ、利用者間の公平や財源を配慮しつつ、区分支給限度基準額の在り方について、次期介護報酬改定(平成24年4月)の議論の中で、社会保障審議会介護給付費分科会において検討することとしている。</li> </ul>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

30. 介護総量規制の緩和 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		介護総量規制の緩和
規制の概要(事務局記載)		<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>
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) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	老人福祉法(昭和38年法律第133号)第15条第6項 介護保険法(平成9年法律第123号)第70条第3項及び第4項、第94条第5項、第107条第4項、第78条の2第5項第4号
	目的	地方自治体が地域の実情に応じて定めた介護保険事業計画の達成手段を確保し、在宅サービスと施設サービスのバランスのとれた地域包括ケア体制の構築を図る。 また、施設サービスが過剰供給され、本来在宅でも生活可能な要介護者が施設サービスを利用することで、適切でない保険給付や保険料負担の上昇が発生することを防ぐ。
	対象	【都道府県】介護保険施設、特定施設入居者生活介護 【市町村】認知症対応型共同生活介護、地域密着型特定施設入居者生活介護、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和38年老人福祉法制定、平成6年施行 平成9年介護保険法制定、平成12年4月施行
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。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。
	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方自治体は、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、こうした地方自治体の取組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ない。</li> <li>また、総量規制の廃止については、地方自治体からも強い反対の意向が表明されている。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県や市町村が必要と見込んだ必要利用定員総数を超えてサービス量が供給され、想定しない保険給付・保険料増が発生するが、これを是正することができなくなる。</li> <li>都道府県や市町村が必要と認める場合は、必要利用定員総数を超えて指定をすることも可能としているところであり、実際に計画数を超えて指定を行う都道府県があるなど、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。</li> </ul>

31. 「介護サービス情報の公表」制度の停止 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		「介護サービス情報の公表」制度の停止
規制の概要(事務局記載)		<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、規則第140条の43～48</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
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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>介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の35～43</li> <li>介護保険法施行令(平成10年政令412号)第37条の2、</li> <li>介護保険法施行規則(平成11年厚令36号)第140条の43～48</li> </ul>
	目的	介護サービス事業者が自ら提供するサービスの内容等を消費者などに対外的に明らかにしていくことは社会的に必要なことから、全ての介護サービス事業所が、利用者の選択に資する情報を自ら公表し、標準化された項目についての情報を第三者が客観的に調査・確認し、定期的に公表することにより、利用者が介護サービス事業所を比較検討・選択することを支援するとともに、事業者の努力が適切に評価され選択されることを支援することを目的とする。
	対象	介護サービス事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	「介護保険法等の一部を改正する法律」(平成17年法律第77号)により、平成18年度から導入
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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には必要であるが、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。 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。
	上記規制改革の方向性への考え方	調査票の内容等を簡潔にわかりやすく表示することや、更なる制度の普及・啓発を図ることにより、制度の利活用を推進することとしており、制度の在り方については、介護保険制度全体の見直しの中で検討中。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	当該制度は法律に基づく制度であることから、平成24年度からの介護保険制度改正の中で見直しを行うこととしており、介護保険制度の見直しに向けた社会保障審議会介護保険部会の議論の中で、様々なご意見をいただいたところ。当該制度については、利用者の視点に立って、分かりやすい公表方法の工夫及び事業所等の負担を軽減するという観点から、手数料によらないで運営できる仕組みとすること等について検討中。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

32. 訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<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>
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
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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>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3月厚令第37号)第24条等</li> <li>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(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)</li> </ul>
	目的	介護保険法上の指定居宅サービスの事業に係る基準及び員数、事業の設備及び運営に関する基準を定めること。
	対象	指定居宅サービス事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成11年3月31日厚生省令第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」制定</li> <li>平成11年9月17日老企第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」発出</li> </ul>
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。
	上記規制改革の方向性への考え方	指定居宅サービス事業所が当該計画に最低限記載すべき内容については、上記省令及び通知において示しているところであり、ここで規定する内容が記載されていれば、様式は問わないこととしている。これは、様式を規定することにより事業者等の創意工夫を阻害する可能性があることや、現に独自の様式を作成している事業者が新たな様式に対応するための事務コストを勘案してのことであり、厚生労働省としての統一様式の作成は慎重に行う必要がある。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	「地域主権改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律案」においては、指定居宅サービス事業所の個別計画の作成に関する基準について「参酌すべき基準」とされ、その内容については、都道府県が条例で定めることができることとされており、各都道府県が地域の実情に応じて基準条例を定めることとしている。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

33. 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  
 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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
規制の概要(事務局記載)		<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> <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」 「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>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	社会・援護局障害保健福祉部
	担当課・室名	障害福祉課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	<p>障害者自立支援法に基づく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(平成18年厚生労働省令第171号) 第5条 2 指定居宅介護事業者は、指定居宅介護事業者ごとに、常勤の従業者であって専ら指定居宅介護事業の職務に従事するもののうち事業の規模に応じて1人以上の者をサービス提供責任者としなければならない。ただし、当該者の員数については、事業の規模に応じて常勤換算方法によることができる。</p>
	目的	利用者に対する適切なサービスの提供
	対象	指定居宅介護事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成15年度:創設 平成21年度:事業規模に応じた一定の範囲で非常勤職員の従事を可能とした。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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。 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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>居宅介護等の指定基準に定めているサービス提供責任者をはじめとした職員の配置基準は、事業を適切に遂行するに当たって最低限必要と考えられる員数を規定しているものである。 ○居宅介護のサービス提供責任者については、重度訪問介護や行動援護等のサービス提供責任者を兼ねることも可能となっているが、この場合には、重度訪問介護や行動援護等も合わせたサービス提供時間等を基にサービス提供責任者の配置すべき人数を算定することとし、事業所全体における適切な人員配置の確保を図っているところである。 一方、移動支援事業においてはサービス提供責任者の配置基準を国として設けておらず、居宅介護のサービス提供責任者が移動支援事業に従事する場合には、移動支援事業も合わせたサービス提供時間等によるサービス提供責任者の人員配置基準を設定することはできないため、重度訪問介護等の同様の仕組みにより兼務を可能とすることは困難である。 今回の提案は、居宅介護のサービス提供責任者が移動支援事業の従業者として従事することにより、実質的に指定基準以下の職員配置による居宅介護の実施を可能とするものであり、適切なサービス提供に支障をきたす恐れがあることから提案を認めるのは困難である。 なお、障害者福祉制度については、現在、障害当事者、地方自治体関係者、事業者等の委員により構成されている障がい者制度改革推進会議総合福祉部会において、そもそものサービス体系のあり方も含めて議論されているところである。 職員配置基準も含めたサービス体系のあり方については、この総合福祉部会における議論等を踏まえて、今後、検討してまいりたい。</p>

規制改革要望等への対応(続き)	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	○職員配置基準も含めたサービス体系のあり方については、総合福祉部会における議論等を踏まえて、今後、検討してまいりたい。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

34. 社会参画のための障害者雇用率の柔軟な運用 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<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>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	職業安定局
	担当課・室名	障害者雇用対策課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	障害者の雇用の促進等に関する法律(昭和35年法律第123号)第38条第1項、第43条第1項
	目的	障害者が一般の労働者と同じ水準で雇用機会を確保すること
	対象	事業主(国及び地方公共団体を含む)
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・昭和35年 事業主に身体障害者を雇用する努力義務を課す制度を創設</li> <li>・昭和51年 努力義務であったものを義務化</li> <li>・平成9年 雇用義務の対象に知的障害者を追加</li> </ul>
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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。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るべきである</p>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○各企業において、雇用する労働者に対する雇用する障害者の割合(実雇用率という。)の算定の際、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を算定対象に含めることとした場合、障害者を雇用することに替えて、アウトソーシングを行うことのみで、法定雇用率を達成する企業が生じるなど、障害者雇用を阻害するという問題が生じるため、対応困難</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>○障害者の雇用の促進等に関する法律の障害者雇用率制度は、障害者が一般の労働者と同じ水準で雇用機会を確保することを目的としている。従って、その基準である法定雇用率は、労働者の総数に対する身体障害者又は知的障害者である労働者の総数を基準として設定し、各企業に対して、その雇用する労働者に対する雇用する障害者の割合(実雇用率という。)が法定雇用率以上となるよう、雇用義務を課している。</p> <p>したがって、障害者雇用率制度においては、事業主と障害者との間で雇用関係が成立していることが前提であり、実雇用率の算定の際に「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を算定対象に含める」ことはできない。</p> <p>また、上記要望に対応した場合には、雇用関係を前提とした制度であるにも関わらず、障害者を雇用することに替えて、アウトソーシングを行うことのみで、法定雇用率を達成する企業が生じるなど、障害者雇用を阻害するという問題が生じるため困難である。</p>

35. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・社会福祉法人以外の事業者が認可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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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)</li> <li>・「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)</li> </ul>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	雇用均等・児童家庭局
	担当課・室名	保育課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	<p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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)</li> <li>・「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)</li> </ul>
	目的	社会福祉法人会計基準に基づく資金収支計算書等を作成することにより、保育所運営費の用途を確認するため。
	対象	社会福祉法人以外の事業者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	社会福祉法人以外の者に対して保育所の設置認可を行う場合に社会福祉法人会計基準による資金収支計算書等の作成が求められている。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○平成22年3月31日に、「保育所の設置認可等について」等の通知を改正し、社会福祉法人以外の者が保育所を経営する場合に、従前、作成が必要であった社会福祉法人会計基準に定める資金収支計算書等に代え、社会福祉法人会計基準以外の会計基準に基づき作成が可能な資金収支計算分析表によることができることとした。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	上記のとおり、措置済み
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

36. 保育所運営費の使途制限の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		保育所運営費の使途制限の見直し
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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)</li> </ul>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	雇用均等・児童家庭局
	担当課・室名	保育課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	・「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)
	目的	保育所における保育の質の確保を図るため、使途制限をしている。
	対象	私立認可保育所
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	保育所運営費は、保育所での保育の実施を行った場合における、保育の実施につき児童福祉施設最低基準を維持するための費用であるため、一定の要件を満たした場合に、弾力運用を可能としている。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	○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。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べきである。
	上記規制改革の方向性への考え方	○保育所運営費負担金については、配当への使途制限は設けていない(ただし、配当を行っている場合、上乘せ措置である民間施設給与等改善費は支給されない)。また、施設間の転用等の運営費の使途範囲の具体的な在り方については、現在検討中である。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	○保育所運営費の使途範囲の具体的な在り方については、今後、子ども・子育て新システムにおいて、運営費の使途範囲は事業者に自由度を持たせ、一定の経済的基礎の確保等を条件に、他事業等への活用を可能とすることなどを、検討することとなっている。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

37. 安心こども基金の補助対象範囲の拡大 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		安心こども基金の補助対象範囲の拡大
規制の概要(事務局記載)		<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。また賃貸物件等で保育所を運営する場合、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>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	雇用均等・児童家庭局
	担当課・室名	保育課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	児童福祉法第56条の2
	目的	私立保育所の施設整備
	対象	社会福祉法人、日本赤十字社、公益社団法人等
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和22年12月12日 児童福祉法制定(昭和22年法律第164号) 昭和26年一部改正 第56条の2追加(昭和26年法律第202号)
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<p>○株式会社やNPO法人等が設置主体となっている場合も補助の対象とすべきである。</p> <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、より柔軟な仕組みとするよう検討すべきである。</p>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○平成22年6月29日に決定された「子ども・子育て新システム基本制度案要綱」に基づき「子ども・子育て新システム検討会議」の下に置かれた有識者等からなるワーキングチームにおいて、株式会社やNPO等多様な事業主体の参入等、具体的な制度の内容について検討しているところである。</p> <p>なお、安心こども基金の「地域子育て創生事業」において、各自治体の創意工夫ある子育て支援活動に関する取り組みについて、都道府県が必要と認めた額を支援しているところである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	同上
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

38. 保育士試験受験要件の見直し / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		保育士試験受験要件の見直し
規制の概要(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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又は高等専門学校を卒業した者その他その者に準ずる者 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と者等に限定されている。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・児童福祉法18条6(昭和22年法律第164号)</li> <li>・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)</li> </ul>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	雇用均等・児童家庭局
	担当課・室名	保育課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※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>・児童福祉法18条6(昭和22年法律第164号)</li> <li>・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)</li> <li>・児童福祉法施行規則第6条の9第1号の規定に基づき厚生労働大臣の定める者(昭和63年厚生省告示第163号)</li> <li>・保育士試験の実施について(平成15年12月1日雇児発第1201002号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知)</li> </ul>
	目的	保育士の名称を用いて、専門的知識及び技術をもって、児童の保育及び児童の保護者に対する保育に関する指導を行うことを業とする者を育成すること
	対象	専門的知識及び技術をもって、児童の保育及び児童の保護者に対する保育に関する指導を行うことを業としようとする者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	昭和23年児童福祉法制定時、児童福祉施設の任用資格「保母」になるための保母試験として開始。昭和63年に質の向上の観点から保母試験受験資格を高等学校卒業程度から短期大学卒業程度に引き上げ。平成11年に「保育士試験」と名称変更。平成15年より保育士が国家資格となる。
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<p>○保育士になるには、指定保育士養成施設を所要の単位を取得して卒業するか、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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○保育士については、保育の質を確保する観点から、その専門性を活かし、保育の実施をすることが重要であると考えている。</p> <p>なお、多様な人材を育成する観点から、実務経験については、短時間労働(パートタイム等)についても積算できるよう総勤務時間数による受験資格を認めたり、家庭的保育事業(保育ママ)や児童健全育成事業(放課後児童クラブ)での勤務経験も対象とするなど、見直しを進めてきたところである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	○認可外保育施設における勤務経験については、現在検討中の「子ども・子育て新システム」の中で認可外保育施設の位置づけについて議論しており、その結果を踏まえて対応してまいりたい。
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

### 39. 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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<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>
所管省庁	担当府省	厚生労働省
	担当局名	雇用均等・児童家庭局
	担当課・室名	育成環境課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) ※告示・通達等に根拠がある場合、併せて記載	<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> <p>・「放課後子どもプラン推進事業の国庫補助について」(平成19年3月30日付発雇児第0330019号厚生労働省事務次官・文部科学事務次官連名通知)</p>
	目的	放課後児童クラブの質の向上に資する
	対象	放課後児童クラブ運営者
	規制・制度の制定時期、主な改正経緯	平成19年10月19日「放課後児童クラブガイドラインについて」を发出
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	<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>
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>○「放課後児童クラブガイドライン」において、開所時間については、子どもの放課後の時間帯、地域の実情や保護者の就労状況を考慮して設定することが必要としている。</p> <p>○「放課後子どもプラン推進事業の国庫補助について」において、現行、長期休業期間中1日8時間を超える開設時間についても、長時間開設加算として上乗せ補助を実施し、ニーズに応じた時間延長を促進しているところであり、長期休業期間中のクラブの開所時間も年々延長されてきている。</p> <p>&lt;長期休業期間中の18:01以降までに開所する放課後児童クラブの占める割合&gt; 平成21年度:45.7%(8,402か所)→平成22年度:51.0%(10,119か所) ※各年5月1日現在(雇用均等・児童家庭局育成環境課調べ)</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>○平成23年度概算要求において、「小1の壁」の解消に向け、開設時間延長の促進を図るために必要な経費を計上。</p> <p>○「子ども・子育て新システム検討会議」において、就労状況の多様化などを踏まえた利用者ニーズ(利用時間の延長等)に応じたサービスの提供を可能とする制度のあり方を検討中。</p>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	—

【参考】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） / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 医師と歯科医の養成コースが別々になっている。</li> </ul> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師法第17条</li> </ul>
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 / 歯科保健課
規制・制度の概要	根拠法令等(条項名まで記載) 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
	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、国民の生命及び健康的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	規制改革の方向性(事務局記載)	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。
	上記規制改革の方向性への考え方	<p>一般に、麻酔を行う際には、出血量や手術操作に応じた麻酔の調整、点滴量の調整、必要な薬剤投与や輸血の実施等、患者の全身管理を適切に実施する必要があるため、実施する手術に関する知識や患者の合併症に関する知識等、幅広い医学的知識が必要となる。</p> <p>歯科領域において行われる手術(抜歯等)と医科領域において行われる手術(開胸・開腹手術等)とは病態の基礎的判断や人体への侵襲の度合い、術中の行為や術後管理などが全く異なることから、それぞれの領域で麻酔を行う際には全く異なった医学的知識が必要となる。</p> <p>しかしながら、歯科医師の教育課程においては、歯科医療の範囲内に限られた手術に必要な教育がされているものの、医科領域において行われる手術に必要な教育(病態判断、患者の全身管理等、医業の基本的な部分)はなされていない。</p> <p>このため、歯科医師が麻酔科医として従事するためには、患者の安全を確保する観点から、医学の正規課程の修了と医師国家試験の合格を経て、医師免許を受ける必要があると考える。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	-
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>【要望へ対応した場合に生じる問題点】</p> <p>患者の安全確保の観点から問題があるため、歯科医師が麻酔科医として従事するためには、医学の正規課程の修了と医師国家試験の合格を経て、医師免許を受ける必要がある。</p> <p>医療現場の関係者の合意を得る必要がある。</p>

【参考】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 / 厚生労働省

規制改革事項(事務局記載)		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(事務局記載)		<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>-----</p> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師法第2条、第17条</li> <li>保健師助産師看護師法第7条第3項、第31条</li> </ul>
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) 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2条、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7条第3項、第31条</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	昭和23年制定
規制改革要望等への対応	規制改革の方向性(事務局記載)	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。
	上記規制改革の方向性への考え方	外国人医師・看護師の受け入れについては、「新成長戦略実現に向けた3段階構えの経済対策」(平成22年9月10日閣議決定)を踏まえて、医師・看護師の臨床修練制度について、制度・運用の見直しを検討しているところ。 更なる受け入れの拡大については、上記の制度・運用の見直しの実施後に、その効果・課題を検証した上で検討すべきものであると考えている。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>「新成長戦略実現に向けた3段階構えの経済対策」(平成22年9月10日閣議決定)を受けて、以下のとおり、医師・看護師の臨床修練制度について、制度・運用の見直しを行う予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師の臨床修練制度の活用を促進するため、手続の簡素化や2年間という年限の弾力化を図るとともに国内での診療について、臨床修練目的の場合だけでなく、医療技術の教授目的の場合や国際水準の共同研究目的の場合にも認めることについて、制度・運用の見直しを早期に検討し、平成22年度中に結論を得て、できる限り平成23年中に順次所要の措置を講ずる。</li> <li>看護師の臨床修練制度についても、医師と同様にその活用を促進するため、手続の簡素化を図ること等について制度・運用の見直しを早期に検討し、平成22年度中に結論を得て、できる限り平成23年中に順次所要の措置を講ずる。</li> </ul>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	-