

## 規制・制度改革検討シート（案）

## 【ライフイノベーション 1】

事項名	地域主権の医療への転換
規制・制度の概要	<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>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法第 30 条の 4</li> <li>・ 医療法施行令第 5 条の 2</li> <li>・ 医療法施行規則第 30 条の 30、第 30 条の 31</li> <li>・ 健康保険法第 65 条～69 条, 73 条, 78 条 等</li> </ul>
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
担当府省の回答	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <p>(1) 地域医療計画関連</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

		<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 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。</li></ul> <p>(2) 保険医療機関指定業務関連</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><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。</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、全国統一的に行う必要がある。</li></ul>
--	--	--

	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>(1) 地域医療計画関連</p> <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>・ 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。</li> </ul> <p>【問題点に対する補完措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>(2) 保険医療機関指定業務関連</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。</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>・ 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。</li> </ul>
	<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療資源を適正に配置し効果的に活用していくためには、地域において高度急性期医療等の集約化や医療資源の機能分化を進め、地域ごと</li> </ul>

	<p>にシームレスな連携体制を構築していくことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ こうした医療提供体制の再構築の際には、それぞれの地域の実情に即した改革が必要であり、「地域主権」の医療を実現することが重要である。</li> <li>・ その際、最も有効なツールは地域医療計画であるが、国が細部にまで助言・指導するために、地域の特性が活かされた地域医療計画の策定の妨げになっているとの指摘もあり、平成 20 年 5 月 28 日の地方分権改革推進委員会による第 1 次勧告においても、基準病床の算定方法の見直し及び厚生労働大臣の同意の廃止について検討する旨勧告があったところである。</li> <li>・ また、地域の医療機関に対する指導・監督に係る権限についても、都道府県に移管することが地域医療計画実施への実効性を高めることになる。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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及び国との協議義務を廃止することを検討する。＜平成 23 年度検討、結論＞</li> <li>○ 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ことを検討する。＜平成 23 年度検討、結論＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 2】

<p>事項名</p>	<p>病床規制の見直し</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法第30条の4第2項第12号、第4項、第6項、第7項及び第30条の11</li> <li>・ 医療法施行令第5条の3、第5条の4</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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"> <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> </li> </ul>

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。
- ・ 「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。
- ・ 「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。
- ・ 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」ことについては、現行法令下において

		<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <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」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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>「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</p> <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。</li> </ul> <p>【問題点に対する補完措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>

		<p>「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</p> <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>・ 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。</li><li>・ 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。</li></ul> <p>「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</p> <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>・ 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。</li></ul> <p>【問題点に対する補完措置】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul>
--	--	---

		<p>対応できるものとする。</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</p> <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>・ 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。</li> </ul> <p>【問題点に対する補完措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国が諸外国と比較して人口当たりの病床が多いことは事実であり、今後、地域において高度急性期医療等の集約化や医療資源の機能分化を進めることで、一般病床を削減していく必要性は理解できる。</li> <li>・ しかし、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。</li> <li>・ 少なくとも休眠病床が既得権化され、患者に選ばれない医療機関をいたずらに延命化させるようなことは患者視点に立てば弊害ではない。</li> <li>・ 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、医師の偏在には別の策を講じるべきであり、少なくとも病床規制の目的は医師の地域偏在対策ではない。</li> <li>・ 本来の目的に立ち返り、地域で真に必要な医療</li> </ul>

	<p>資源を確保するとともに、患者視点での地域医療の再構築と質の向上という視点で病床規制を見直すべきである。</p>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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存続させる方向。」としている。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ これらからは、必ずしも病床規制ありきではなく、「救急医療やへき地医療など採算に乗らな</li> </ul>

	<p>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」が確立できていないがための措置であるように読める。少なくとも都道府県の境界を超えた医師の移動・偏在を抑制する意図は読み取れない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ なお、国際医療交流については今後地域や医療機関によってその推進を図ることとなるが、先行国と比較して価格競争で勝機はなく、対象は富裕層であることから、既存病床とは全く異なるコンセプトが求められることが予想される。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域で真に必要な医療資源を確保するとともに、患者視点での地域医療の再構築と質の向上という視点から、病床規制の在り方を検討し、結論を得る。＜平成 23 年度検討、結論＞</li> <li>・ 病床規制の在り方における一般病床については、以下の観点で見直しを検討する。＜平成 23 年度検討、結論＞ <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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>2) 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>3) 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>4) 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> </ol> </li> </ul>

【ライフイノベーション 3】

<p>事項名</p>	<p>医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し</p>
<p>規制・制度の概要</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考えられている。</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回の医療審議会の意見聴取の必要があり、時間を要する。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法第7条第2項、第42条、第54条、第55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 総第5号・指第9号）</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>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「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。</li> <li>○ 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</li> </ul>

	<p>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。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特化と手続の早期化を進めるべきである。</p>
<p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <p>担当府省の回答</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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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・経営に影響を与えることがない限り、それを直ちに禁止するものではない。</li> </ul> <p><u>譲受法人への剰余金配当について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><u>医療法人の余資運用の柔軟化について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「余資運用の柔軟化」の指すところが必ずしも</li> </ul>

		<p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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><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></p> <p>【問題点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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は、 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 患者の必要とする医療と営利法人にとつ</li> </ul> </li> </ul>

		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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</li> </ul> <p>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></p> <p><u>医療法人の余資運用の柔軟化について</u></p> <p>【問題点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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></p> <p>【問題点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【代替措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>参画することや、譲受法人への剰余金配当等が認めべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ さらに、医療法人の合併においては、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。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、合併に係る明確なルールと手続きの早期化が必要である。</li> <li>・ なお、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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</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></p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ そもそも、スポンサー企業が現れなければ当該医療法人の存続が困難な一定のケースに限定した措置を求めるものであり、地域の適切な医療の確保を目的としている。</li> <li>・ メリットが全くない状況では、スポンサーに名乗りを上げる企業はあらわれないし、例えば、医療法人の不動産を買い上げ、その賃借料を医療法人から受けるなど実質的に利益分配を受ける方法が存在する以上、配当を認めたほうが</li> </ul>

	<p>より透明性が高い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、医療法人の救済にあたっては、営利を求めのではなく、再び破綻しないよう経営改革が必要であり、役員の追加・変更なしに経営改革を行うことは実効性が低い。</li> <li>・ なお、「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・経営に影響を与えることがない限り、それを直ちに禁止するものではない。」とされているが、役員が経営に影響を与えないことはありえず、その場合は職責を果たしていないということになる。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経営の悪化している医療法人の再生に際しては、地域の医療連携を促進するためにも他の医療法人が救済することが望ましい。合併によらずとも経営に余裕のある医療法人が融資して再生が可能であればこれを認めるべきである。</li> <li>・ なお、例えば、救済しようとする医療法人の理事長が事業法人を設立し、これが融資を行うことは認められており、実質的な違いはない。</li> </ul> <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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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」とされているが、どういう場合がその「おそれ」にあるのか、具体的に明示することにより合併の早期化に加え、合理性と透明性も高まる。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「持分のある医療法人」について、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。〈平成 23 年度措置〉</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療法人が他の医療法人に融資又は与信を行うことを認める。〈平成 23 年度措置〉</li><li>・ 医療法人が合併する場合の都道府県知事の認可条件として定められている医療審議会の意見聴取の義務を撤廃し、法人種別の異なる場合も含めて、医療法人の合併・再編に関するルールを明確化する。〈平成 23 年度措置〉</li></ul> |
|--|---|

【ライフイノベーション 4】

※独立行政法人や政府系金融機関の一部債権放棄については、医療法人に限定した課題ではないため、金融分野としても同趣旨の項目が検討されている。医療分野独自の改革案がない場合は、最終的には分科会として両者を統合一本化することも想定する。

事項名	医療法人の私的整理容易化に向けた規制の見直し
規制・制度の概要	<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>&lt;根拠法令&gt;</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>
規制改革の方向性（当初案）	<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恒久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> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(2) 企業再生支援機構の事業実施期間を延長する。</li> <li>(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。</li> </ol>

<p>担 当 府 省 の 回 答</p>	<p>上記規制改革の方向性への考え方</p>	<p>[経済産業省]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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務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ない。」(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。</li> </ul> <p>[内閣府]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>[厚生労働省]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (1) (前半) 産活法の対象は、医療法人を含む。</li> </ul>
--	------------------------	---

		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (3) 対応困難</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	<p>[厚生労働省] (3) について</p> <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>・ 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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法人の私的整理ニーズは高いが、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平成 21 年 10 月の設立から 5 年間で業務を完了するよう努める時限的な組織であり、設立から原則 2 年以内に支援決定を行うことから、支援決定可能期間はあと 1 年を切っており、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。</li> <li>・ また、私的整理に対する政府系金融機関の協力義務は、上記の企業再生支援機構に対してのみ定められている。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。</li> </ul>
具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 企業再生支援機構において福祉医療機構の協力（一部債権放棄）を得て医療法人の私的整理を支援する案件が決定しているなど、協力義務が一定の成果につながっている事例が存在する。</li> </ul>

改革案

- ・ 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による支援決定可能期間は限られており、その後の医療法人の私的整理手続を支援するため、「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」に基づく事業再生ADR認定事業者に対し(株)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ことを検討する。＜平成23年度検討開始＞

【ライフイノベーション 5】

事項名	医師不足解消のための教育規制改革	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後における行政改革の具体化方策について（昭和57年9月24日閣議決定）</li> <li>・ 財政構造改革の推進について（平成9年6月3日閣議決定）</li> <li>・ 学校教育法第4条第1項</li> <li>・ 「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</li> </ul>	
規制改革の方向性（当初案）	○ 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。	
担当府省の回答	上記規制改革の方向性への考え方	<p>[文部科学省・厚生労働省]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容	<p>[文部科学省・厚生労働省]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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	

<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師不足に関しては、臨床医のみならず基礎医学研究者も含めた医師の絶対数が不足している点や、人口当たり・面積当たりの医師数に地域偏在が生じている点を踏まえ、中長期的な観点から医師養成数の増加を図る必要がある。</li> <li>・ 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とする意見もあるが、基礎医学・先端医学の研究者や地域医療の活性化に貢献するような医師を育てる特色ある医学部を新設する意義は大きい。</li> <li>・ イノベーションを推進していく観点からも基礎医学研究者の数を増やす必要がある。そのためには、既存の国立先端科学技術大学院大学のような先端医療技術大学院大学的な発想で新設するのも一案である。</li> <li>・ 大学の医学部以外の卒業生や社会人を対象にしたメディカルスクールの新設も検討に値する。</li> <li>・ 定員増により単に人数の不足を補うだけでなく、医学部やメディカルスクールの新設も含め、将来を見据えた中長期的な医師養成数増加のあり方についてについて検討すべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基礎医学研究者を含む医師不足や養成数の地域偏在といった現状認識を踏まえ、医学部やメディカルスクールの新設も含め、中長期的な医師養成数の計画を策定する。〈平成 23 年度措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーション 6】

<p>事項名</p>	<p>救急救命士の職域拡大</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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約1万人いる。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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急救命士法第2条、第44条2項</li> <li>・ 救急救命士法施行規則第22条</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省の回答</p>	<p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>【要望へ対応した場合に生じる問題点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【問題点に対する補完措置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>救急救命士の業務場所は救急用自動車等内に限定されているので、実際に消防機関で働かなければ仕事はない。全国に約1万人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。</li> <li>最近では、所定の講習・実習を受けることで気管挿管を行うことが認められた救急救命士も増えてきている。救急専門医や専任看護師の慢性的な不足の中で、彼らは地域救急医療の一翼を担う貴重な人材であり、その業務の場の拡大について検討すべきである。</li> <li>救急医療の現場における深刻な医師不足により、救急隊による搬送患者を受け入れても即時の処置が困難な例も指摘されている。チーム医療推進の観点からも、患者搬送先医療機関内における救急救命士の業務を認めるべきである。</li> <li>救急医療機関内では、救急用自動車等内よりもメディカルコントロールが確保されやすいと考えられる。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。</li> </ul>

具体例、経済効果等	
改革案	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 救急救命士の業務の場の拡大について、特に医療機関内でも業務が行えるように規定を見直す。〈平成 23 年度措置〉</li></ul>

【ライフイノベーション 7】

<p>事項名</p>	<p>医療行為の無過失補償制度の導入</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省の回答</p> <p>上記規制改革の方向性への考え方</p>	<p>[厚生労働省]</p> <p>【無過失補償制度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【免責制度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

		<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>[法務省]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>[厚生労働省]</p> <p>【無過失補償制度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【免責制度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、殆どの方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。</li> <li>・ こうした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、国民にとっては選択肢が増えることになる。</li> <li>・ また、無過失補償制度により補償を受けた場合に、損害賠償請求の訴訟権を制限する免責制度により、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。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り、国民は、その恩恵に浴することができるようになる。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ フランスには医薬品やワクチンを含む医療事故全般のうち障害が大きなものを対象（定期接種ワクチン等は障害の大小にかかわらず対象）とした無過失補償+免責制度がある</li> <li>・ 産科医療補償制度創設前に（財）日本利用機能評価機構に設置された産科医療補償制度運営組織準備委員会の報告書においても、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の必要性について言及している。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「患者からの無制限な補償請求」については制度設計上の工夫が必要であるが、「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」については、スペシャリストである医師に甚だ失礼な見解であり、無過失補償制度の有無にかかわらず事故発生率が極端に高い医師はその資質を問われることに変わりはない。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誰にでも起こりうる医療行為による有害事象に対する補償を医療の受益者である社会全体が薄く広く負担をするため、医薬品副作用救済制度の対象となっていないワクチン及び保険診療全般を対象とする無過失補償制度を導入する。＜平成 23 年度措置＞</li> <li>・ また、同制度により補償を受けた際に損害賠償請求の訴訟権を制限する免責制度の導入を検討する。＜平成 23 年度検討、結論＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 8】

<p>事項名</p>	<p>高額療養費制度の見直し</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 健康保険法第 115 条 等</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省の回答</p> <p>上記規制改革の方向性への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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、<u>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。</u></li> <li>・ 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、<u>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ではなく、困難である」との意見が多数あったところである。</u></li> </ul>
<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>・ 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。</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考 え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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が対象である。</li> <li>・ そこで、高額療養費制度を見直し、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診療報酬の組み換えを行うべきである。</li> </ul>

<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 22 年 9 月 8 日及び 10 月 27 日の社保審医療保険部会において、所得が低い層の自己負担額提言に給付ベースで 2,600 億円の影響があるとの試算がなされているが、当WGにおける趣旨は、短期の場合は現行通りでよいが、長期の場合に（例えば同一疾病で 3 か月以上にわたる場合に 4 か月目から）自己負担額の低減を求めるものである。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患った疾病の種類にかかわらず、長期にわた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。＜平成 23 年度措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 9】

事項名	医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康保険法第 76 条第 2 項</li> </ul>
規制改革の方向性（当初案）	<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、一律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>
<p>担当府省の回答</p> <p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 18 年度の診療報酬改定の背景の一つは、高齢者リハビリテーション研究会の中間報告書における「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</li> </ul>

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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にはできるものではない。</li> <li>・ 日数制限導入後、わずか1年で一部制限の緩和がなされ、平成20年の診療報酬改定では改善が見込まれると医師が判断した場合は制限が外れたが、機能維持のためのリハビリは制限されたままである。</li> <li>・ リハビリの有効性は、医師及び医療機関の判断に委ねるべきであり、機能維持も含めて、リハビリの効果があると医師が判断した場合は、制限日数を設けるべきではない。</li> <li>・ そもそも、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」第20条6号では、「リハビリテーションは、必要があると認められる場合に行う。」とされており、必要性のないリハビリは保険医療として認められないことはすでに当該規定で担保されている。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リハビリの目的は機能改善だけでなく、機能維持も含まれるが、機能を維持するためには専門医の処方と本人の努力が必要であり、リハビリ日数制限により状態が悪化したとの意見も多い。</li> <li>・ 機能維持のためのリハビリは介護保険で行う整理となっているが、疾病や年齢要件で介護保険の対象とならない患者も存在する。</li> <li>・ また、介護保険の通所リハビリテーションは、</li> </ul>

	<p>医師の指導の下でPT、OTを中心に行われるが、運動療法が中心であり、個々の利用者にきめ細かいメニューを組むことに限界がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療保険によるリハビリでは、医師のリハビリ処方せんに基づき、きめ細かく行われ、運動療法はその一メニューである。また、合併症を持つ人への対応（禁忌事項への配慮）なども必要である。</li> <li>・ また、日数制限を超えてリハビリを提供する際、原則として月13単位までなどの制限があり、これを超えると必要なリハビリであっても保険給付がなされないという問題もある。</li> <li>・ 仮に平成20年度の診療報酬改定により、必要なリハビリが受けられない事態が解消しているのであれば、日数制限を撤廃しても問題ないはずであり、必要のないリハビリテーションに対しては指導・監督すればよい。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療保険におけるリハビリについては、治療の継続により状態の改善が期待できる場合の他、悪化を防止し、機能を維持することが必要で、かつ期待できると医師が判断した場合も日数制限なく受けられることが必要であるため、次期診療報酬改定で日数制限を撤廃することを検討する。〈平成23年度検討、結論〉</li> </ul>

【ライフイノベーション 10】

<p>事項名</p>	<p>調剤基本料の一元化</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 健康保険法第 76 条第 2 項</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省の回答</p> <p>上記規制改革の方向性への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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率が高い（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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

		<p>化は困難である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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>・ 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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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度 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、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」の方が高いとの調査結果がある。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多数の医療機関から処方せんを受け付ける薬局のほうが、いわゆる「門前薬局」よりも質が高ければ合理性があるが、逆の結果が出ている調査結果もある。であれば、配慮すべきは薬局の経営ではなく、患者から見た合理性である。</li> <li>・ 現に、病院と診療所の再診料は今次の診療報酬改定で統一されたところである。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

改革案

- ・ 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、次期診療報酬改定で調剤基本料を 24 点に一元化することを検討する。〈平成 23 年度検討、結論〉

【ライフイノベーション 11】

事項名	DPC制度の改善
規制・制度の概要	<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>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 健康保険法第76条第2項</li> </ul>
規制改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 「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ー」を作成すべきである。</li> </ul>
担当府省の回答	<p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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りうるもので有り、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</li> </ul>

		<p>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>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>【高額薬剤・材料】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
	<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>【ICDコード】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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りうるもので有り、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</li> </ul>

		<p>ているところである。</p>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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、「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・修正すべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ DPC と ICD コーディングについては、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。</li> <li>・ 「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</li> </ul>

スター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】傷病名マスターでは「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	80	2,455	1,790	1,522
xx99x3xx	050100 心筋炎					
xx99x4xx	5	10	23	3,551	2,625	2,231
xx99x6xx	11	28	69	7,112	3,924	3,335
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

- ・ 「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ーの ICD コードを補修しなければ適正な算定はできない。

改革案

- ・ 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る。＜平成 23 年度措置＞
- ・ 「症状発現」の ICD コードが設定漏れの疾患について補足・修正し、「包括医療費算定用病名マスター」を作成する。＜平成 23 年度措置＞

【ライフイノベーション 12】

事項名	広告規制の緩和	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 医薬品、医療機器については、虚偽誇大広告を禁じるため、「医薬品等適正広告基準」を策定し、事実の広告についても一部の製品について医療関係者以外の一般人への広告を制限している。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法第6条の5</li> <li>・ 医療法施行規則第1条の9</li> <li>・ 薬事法第66条</li> <li>・ 「医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日 薬発第1339号)</li> </ul>	
規制改革の方向性(当初案)	<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>	
担当府省の回答	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対応困難</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容	

<p><b>【対応困難とする場合】</b></p> <p>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><b>【問題点】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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））</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>【補完措置】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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、</li> </ul>
--	--

		<p>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>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 医薬品、医療機器の広告については、薬事法第66条において誇大広告等が禁じられているが、局長通知によって「医薬品等適正広告基準」が定められており、医療用医薬品や医師等が使用する医療用具の広告は、事実であっても禁じられている。</li> <li>・ 一般的に医療用医薬品や医療機関でのみ使用される医療機器を医療関係者以外の一般人が購入することはほとんど不可能であり、虚偽でも誇大でもない情報を制限する必要性はない。</li> <li>・ 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、学会誌・学術論文や専門誌へのアクセスも比較的容易になってきており、一般の国民の医療リテラシーの向上等も踏まえれば、医療機関のWebサイトは対象外である規制や特定の製品分野の情報提供の規制の存在意義は薄れている。</li> <li>・ これら医療機関及び医薬品・医療機器の広告規制を原則自由化することにより、患者の立場から、医療機関及び医療の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や説明機会の増加により、患者へのサービス向上に繋がることも期待できる。</li> </ul>

<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当WGが提言しているのは、例えば、医療機関であれば、がん治療の5年生存率などのアウトカムや、医薬品や医療機器であれば、医療用医薬品や医師の使用する医療機器について、承認の範囲内で虚偽でも誇大でもなく、製品の情報を正確に消費者に示すこと等である。美容医療等にかかる不適切な宣伝とは次元の異なる問題である。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関の広告規制について、ポジティブリスト方式を改め、原則自由化する。〈平成23年度措置〉</li> <li>・ 医薬品等適正広告基準の第3の5「医療用医薬品等の広告の制限」を削除する。〈平成23年度措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーション 13】

事項名	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・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【根拠法令】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法第14条、第77条</li> </ul>	
規制改革の方向性（当初案）	○ 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。	
担当府省の回答	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</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>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ダンスにおいても、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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された医療機器には優遇措置があるものの、1年以上承認審査に時間を要している例もある。</li> <li>・ 米国では最も開発企業が負担の少ない方法でデータを求めるという原則が存在している。</li> <li>・ 審査の期間を決め、その時点で残されたリスクについては条件付きで承認することで、国内の企業側もサポートが可能となり、リスクの軽減につながる。個人輸入の形で医師が使用する場合、企業はサポートすることが出来ない。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、申請から承認までの期間を1年以内とすべく、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く諸規定を改定する。＜平成23年度措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 14】

<p>事項名</p>	<p>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</p>
<p>規制・制度の概要</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。承認申請手続きが不要となる改良改善の範囲は、「承認書に記載が求められていない事項」となっている。しかし、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>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事法第 14 条第 9 項及び第 10 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）</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <p>担当府省の回答</p>	<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> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <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の以外の変更は軽微変更を届け出ることですりるところ。</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く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>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>・ 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>

<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国においては、当局に申請され、確認された事項の変更を伴う改良改善の場合でも、安全性・有効性に与える新たな影響がないと製造業者の品質管理システムにより確認した場合には、特段の行政手続きなしで変更が認められている(510kの場合)。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器における改良改善については、承認書の記載が求められる事項であっても、製品の安全性・有効性に影響がない旨を製造業者が同社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、軽微変更届の提出にて手続きが完結する、もしくは届出が不要となるよう諸規定を見直す。あわせて、類似品目で共通の変更がある場合、最初の品目を一部変更承認申請にし、他の品目は前例利用により軽微変更届で対応できるようにする。＜平成23年度措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 15】

事項名	医療機器における品目ごとの QMS 調査制度の見直し	
規制・制度の概要	<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>&lt;根拠法令&gt;</p> <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>	
規制改革の方向性（当初案）	<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>	
担当府省の回答	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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>・ 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</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	
改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	
<p>改革案</p>	<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る。＜平成 23 年度措置＞</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が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を進める。＜平成 23 年度措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 16】

<p>事項名</p>	<p>医薬品・医療機器の審査業務にかかる法的責任の明確化</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省の回答</p> <p>上記規制改革の方向性への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ おって、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</li> </ul>

		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。
	【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>・ 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。</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、審査機関又は審査官個人が、どのような法的責任を負うのか必ずしも明確ではなく、このことが審査官を萎縮させ、必要以上に慎重な審査へと繋がり、結果としてドラッグラグ、デバイスラグを助長させている可能性がある。</li> <li>・ 開発を行う企業と審査に関わる審査官及び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。</li> </ul>
具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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がこうした懸念を審査官に与えている可能性がある。したがって、完全な刑事免責を求めるのではなく、厚生労働省が法務省又は検察庁に協力を要請し、審査官の研修等の機会に改めて法的な責任について現行法での考え方を周知するだけでも意義は大きいと考える</li> <li>・ 必要以上に慎重な審査に繋がっている例として、例えば、審査の現場で「未知のウィルスの影響の確認」を求められる事例がある。「未知」のものに対して何らかの証明をすることは矛盾である。</li> </ul>

改革案

- ・ 医薬品、医療機器の承認審査において、現行法の範囲で審査機関及び審査官が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る。＜平成23年度検討開始＞

【ライフイノベーション 17】

<p>事項名</p>	<p>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</p>
<p>規制・制度の概要</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>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 健康保険法第76条第2項</li> <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）等</li> </ul>
<p>規制改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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</li> </ul>

	<p>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>
<p>上記規制改革の方向性への考え方</p> <p>担当府省の回答</p>	<p>1点目及び2点目について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 検査の再評価にあたっては、臨床上の有用性や、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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>3点目について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現行においては対応困難</li> <li>・ 平成22年の診療報酬改定においては、実勢価格に基づいて償還価格を改定する一方、内外価格差是正のため、シェアや価格の下げ幅等から抽出したいくつかの区分について、外国平均価格を用いて再算定を行ったところ。</li> <li>・ 平成22年度診療報酬改定時において17区分に</li> </ul>

		<p>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でもあり、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>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>1点目及び2点目について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>3点目について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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でもあり、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。</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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（臨床有用性及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）。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>価格となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 「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。</li> <li>・ 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バッシング、日本未導入の製品の増加、及び日本からの製品撤退、その結果のひとつとして医療機器の安定供給問題が生じる原因となっている。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 例えば、検査試薬に関しては、TSH（甲状腺刺激ホルモン：第三世代の高感度測定試薬がある）、Alb（アルブミン：従来の 1 試薬系に比して感度のよい 2 試薬系の試薬が存在する）、CRP（C 反応性蛋白：定性法と定量法に差がなく、さらに、高感度 CRP 測定試薬がある）等について差を設けるべき。</li> <li>・ 日本市場でアクセス可能な主要な欧米医療機器は、欧米で流通している機器の約半分と、デバイスギャップが深刻である。</li> </ul>

改革案

- ・ 検査試薬・システムにおいて、現行、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、次期診療報酬改定でより細分化した点数設定を行う。〈平成 23 年度検討、結論〉
- ・ 医療機器において、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る。〈平成 23 年度措置〉
- ・ 内外価格差の「再算定制度」を廃止し、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る。〈平成 23 年度措置〉

【ライフイノベーション 18】

事項名	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和	
規制・制度の概要	<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>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事法第 36 条の 6</li> <li>・ 薬事法施行規則第 15 条の 4, 第 159 条の 14～16 等</li> </ul>	
規制改革の方向性（当初案）	○ 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。	
担当府省の回答	上記規制改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</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>・ 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。</li> </ul> <p>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</p>

		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>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IT時代に相応しいルール作りは可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ また、店舗での販売においては、薬剤師または登録販売者など有資格者の常駐を義務付けている。しかしこれらの有資格者を常駐させることは人件費コストを過大とするため、事実上医薬品の販売は、従来の業者に限られ、消費者の購買の機会を妨げている。</li> <li>・ 昭和35年の薬事法施行当時は「薬剤師が購入者に医薬品を手渡すこと」を想定しており、現在の情報機器などの進化は想像すらされてなかった。医薬品の専門家である薬剤師と双方向通信可能なテレビ電話・ファックス・デジタルコードなどを用いて意思疎通する販売体制を確立することを条件に常駐義務を撤廃することで、安全に一般用医薬品を販売することが可能になる。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「国民の声」において、多数の規制緩和要望を受け付けているところ。 [第1回集中受付期間] (平成22年1月18日～2月17日) 1,827件(ご意見の総数は4,841件) [第2回集中受付期間] (平成22年9月10日～10月14日) 8,180件(ご意見の総数は11,714件)</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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る。同時に、店舗での販売においても、テレビ電話、FAX等を活用し、遠隔でも薬剤師からリアルタ</li> </ul>

	<p>イムで情報提供を受けられる体制を確保している場合は、薬剤師、登録販売者の常駐義務を撤廃する。〈平成 23 年 5 月までに措置〉</p>
--	---

【ライフイノベーション 19】

事項名	施設・入所系サービスの再編
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>＜根拠法令＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第 86 条～115 条、第 8 条</li> <li>・ 老人福祉法第 29 条～31 条の 5</li> <li>・ 高齢者の居住の安定確保に関する法律第 4 条～47 条、施行規則第 3 条 他</li> </ul>
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

		必要である。
担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<p>【厚生労働省、国土交通省】</p> <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	<p>【厚生労働省、国土交通省】</p> <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	
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ リハビリに対する考え方の変化やサービスの多様化といった環境変化、介護保険施設におけるホテルコストの徴収などの制度改正により、特に入所・居住系サービスにおける制度が複雑化し、利用者の適切な選択が困難となっている。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>ており、一部で区分が不明確になっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護老人保健施設について、制度創設時（昭和 60 年）は退院後のリハビリ開始が一般的であったが、現在は超早期の段階からリハビリを開始するという考え方に進化してきており、中間施設・リハビリ施設としての性格が曖昧になってきている。</li> <li>・ 高齢者専用住宅等については、保証されるサービスが不明確になっており、常時ケアを提供するもの、24 時間常駐し見守りを行うもの、そうでないものといったように、サービスの提供体制に応じて整理することが必要である。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。〈平成 23 年度中措置〉</li> </ul>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 高齢者専用住宅等については、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と、そうでないものについて整理するべきである。〈平成 23 年度中措置〉</li></ul> |
|--|--|

【ライフイノベーション 20】

<p>事項名</p>	<p>居宅サービス事業所における統合サービスの運営</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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」</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>担当府省の回答</p>	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <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>

	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<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>
	<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>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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、基幹の施設や居宅介護サービスに付帯して訪問看護や訪問リハビリテーション等の提供を可能とするべきである。</li> <li>これにより、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。</li> <li>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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>病欠など突発的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</li> </ul>

	<p>でバックアップ体制を構築することが可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原則とし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、基幹の施設サービスや居宅介護サービスに付帯して、単体では人員基準を満たさない場合でも、介護保険サービスとして提供可能とすべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> <li>・ 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、適正な範囲でその他のサービスに拡大するべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 21】

<p>事項名</p>	<p>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</p>
<p>規制・制度の概要</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>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第78条の2第4項</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省</p>	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

		<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>・ 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。</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域において安心・安全を確保するためには、細切れのサービスの組合せではなく、包括的に地域生活を支援していく必要がある。</li> <li>・ しかしながら、この理念を 1 事業者に全て委ねる「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が断ち切られるため、利用者・提供者双方で抵抗が強く、利用が十分に</li> </ul>

	<p>拡大していない。結果、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ したがって、例えば居宅介護支援事業所への委託など、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事業実施することを可能とする仕組みを構築すべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。事業所指定に係る判断は、適切な介護サービスが提供できるかという現在の基準に則って行われており、法人等の種別を限定する必要はない。</li> <li>・ 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"> <li>➢ 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。</li> <li>➢ 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。</li> </ul> </li> <li>・ 軽度者は、サービス単位の負担である従来型サ</li> </ul>

	<p>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>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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を構築し、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るべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> <li>・ まずは、小規模多機能型居宅介護事業の一部を、居宅介護支援事業者や訪問介護事業者に委託可能とするべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> <li>・ また、地域の事業者が協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とともに、入札方式による保険者の委託を可能とするべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 22】

<p>事項名</p>	<p>ユニット型の介護老人保険3施設のユニット定員の緩和</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

		<p>名以下に設定せざるを得ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・昼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。</li> </ul> <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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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ユニットの入居定員数は「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。</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	
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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であることが望ましい。</li> <li>・しかしながら、現状規定されている10人以下の定員では、日中でも介護職員がユニット内に1名で孤立する場合があります、適切なサービス提供という観点でも問題があることに加えて、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。</li> <li>・ユニットケアを行う最大の目的は、適切なサー</li> </ul>

	<p>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のであって、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。</p>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 「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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険3施設におけるユニットについて、1ユニット12～15名程度の定員まで認めるべきである。＜平成23年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 23】

事項名	特別養護老人ホームの医療体制の改善
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療法1条の5</li> <li>・ 健康保険法第63条第3項、第70条第2項</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 「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）</li> </ul>
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
担当府省の回答	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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することは困難。</li> <li>・ なお、特別養護老人ホームの配置医師のほとんど</li> </ul>

		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。
	【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>・ 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</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 超高齢社会に向けて、今後利用者の医療ニーズが高まることは必至であり、特別養護老人ホームにおいても医療体制の整備がより一層必要となる。</li> <li>・ 特別養護老人ホームの医務室は保険医療機関に該当しないことから、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状況となっている。</li> <li>・ また、配置医が処方せんを発行できないことから、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、配置医が勤務の意義を感じられないという指摘もある。</li> <li>・ したがって、特別養護老人ホームにおける医療提供体制を見直し、医務室において処方せんを出すことを可能とするべきである。</li> </ul>
具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 配置医として勤務するインセンティブがあれば、例えば医療機関におけるフルタイム勤務以外の希望を持つ医師の再雇用の可能性も高まる。</li> <li>・ 現在は高齢者の8割が病院で死を迎えているが、今後介護施設等における看取りが重要となってくることを踏まえ、医療の提供体制を見直</li> </ul>

	<p>すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療所を特養に併設することで処方せんを出すことは可能となるが、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。</li> <li>・ 常時開かれた診療所として位置付けることが難しくとも、災害時など地域に貢献することは可能であり、柔軟に見直しを行うべきである。</li> <li>・ 保険医療機関として指定を受けている企業内診療所等において、広く開かれているとは言い難い場合もあるという指摘もある。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 24】

<p>事項名</p>	<p>ショートステイに係る基準の見直し</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 特定施設について、空室の利用は認められていない。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <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>・ 介護保険法第 8 条第 11 項</li> <li>・ 介護保険法施行規則第 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>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<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>

担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<p>○短期入所生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>○特定施設入居者生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、介護保険制度改正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ものである。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>○短期入居生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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とされている。</li> </ul> <p>○特定施設入居者生活介護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、介護保険制度改正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。</li> </ul>

<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>改革事項に対する 基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 現在は施設併設型が中心となっており、単独型は採算面で問題がある等の理由で設置が進んでいない。</li> <li>・ 特に、利用可能な土地が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 corres pond 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、運営や採算は問題なく展開可能である（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実績がある）。</li> <li>・ 特定施設の空室利用について、特別養護老人ホームと同様にショートステイの指定を受けることとなった場合、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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 特定施設の空床等、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。</li> <li>・ ショートステイの不足している実情を踏まえ、見直しを行うことで更なるサービス拡大を図</li> </ul>

	<p>るべきである。</p>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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たものである。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ デイサービスとの併設も含めた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。＜平成 23 年度中措置＞</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。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 25】

事項名	介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第 74 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 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>
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
担当府省の回答	<p data-bbox="276 1464 636 1753">上記改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p data-bbox="276 1753 636 1890">【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>改革事項に対する          基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護サービス提供終了後にデイサービス施設を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有効利用が期待されている。</li> <li>・ しかしながら、原則として他の用途での利用を禁止する指導がなされており、サービス終了後の利用が限定されてしまうのは資源の無駄とも考えられる。</li> <li>・ 高齢者の交流の場としても有効であることから、サービスの提供時間外や休日を利用し、本来事業に支障を及ぼさない範囲であれば積極的に二次利用を認めるべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、中では行き来可能な場合が多いが、サービス毎に他の用途での使用が認められないため、利活用が妨げられている。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
改革案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、適切な目的で介護保険サービス指定事業所を二次利用することは可能であることを周知徹底するべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 26】

事項名	地域密着型利用の例外の適用及び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・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第13条第1項</li> </ul>	
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
担当府省の回答	<p>上記改革の方向性への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</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>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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ている中、必要なサービスの基盤や体制整備を進めていく必要がある。</li> <li>・ 現状では、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に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のが極めて困難となっている。</li> <li>・ また、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。</li> <li>・ さらに、「看取り」を行っているなど、多様なサービスの多様化が進む中、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により、自由な選択が阻害されてしまっている場合がある。</li> <li>・ 住み慣れた地域で安心・安全に暮らすことは必要であるが、個々のニーズに合致した選択が可能となるよう見直しを行うべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 27】

<p>事項名</p>	<p>ホテルコスト・補足給付の適正化</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第 51 条の 3、第 61 条の 3</li> <li>・ 介護保険法施行令第 83 条の 5</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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>

担当府省の回答	上記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、 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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、</li> <li>➢ 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、</li> <li>➢ 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、</li> </ul> </li> </ul> <p>との指摘がなされているところ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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	
改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。（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）</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ しかしながら、現状においては、①4人部屋の居住費は光熱水費相当分負担に限定し、部屋代分は徴収していないこと、②特別養護老人ホーム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特定施設やグループホームなど、その他の入居系サービスには補足給付が設定されていない、といった問題が生じている。</li> <li>・ このことから、介護老人福祉施設の多床室（4人部屋）について、利用者負担が少なくなることから、過度の経済的インセンティブがもたらされ、適切な選択を歪めている。</li> <li>・ 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が、本来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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>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>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。＜平成 23 年度中措置＞</li> <li>・ 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。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 28】

<p>事項名</p>	<p>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</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第43条</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>担当府省の回答</p>	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <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> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <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意しつつ、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>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<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意しつつ、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>
	<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>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要介護度毎の給付限度額を超えて利用する場合、超過分は10割自己負担となるため、介護保険を利用している場合と比較して利用者の負担が一挙に増加することとなる。</li> <li>・ 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必要があり、家族の不安が増しているという指摘もある。</li> <li>・ 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、重度者ほど良質なサービスを利用できない傾向が生まれている。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。＜平成23年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 29】

事項名	介護総量規制の緩和	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第70条第3項及び4項、94条第5項、107条第4項、78条の2第5項第4号</li> <li>・ 老人福祉法第15条第6項</li> </ul>	
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険制度は「利用者の選択」を1つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきである。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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
担当府省の回答	上記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	

	<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>・ 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>
<p>改革事項に対する          基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険制度は「利用者の選択」を1つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきである。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。</li> <li>・ いわゆる「総量規制」の撤廃について、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、有料老人ホーム等に入居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が想定される。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、有料老人ホーム等の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。</li> <li>・ また、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。</li> <li>・ 利用者の自由な選択に資するという観点から、一定以上のサービスの質及び事業者間の適正な競争環境が保たれることを前提に、長期的には、団塊の世代など厚生年金受給世帯の高齢化</li> </ul>

	<p>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ことから、見直しを行うべきである。</p>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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のみを対象とすることも可能であり、サービス類型毎の量的規制を見直すべきである。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用者の自由な選択に資するという観点から、一定以上のサービスの質及び事業者間の適正な競争環境が保たれることを前提に、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。  &lt;平成 23 年度中措置&gt;</li> </ul>

【ライフイノベーション 30】

事項名	「介護サービス情報の公表」制度の停止	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>＜根拠法令＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険法第 115 条の 35～43</li> <li>・ 介護保険法施行令第 37 条の 2、</li> <li>・ 介護保険法施行規則第 140 条の 43～48</li> </ul>	
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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>・ 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</li> </ul>

		いて検討中。
	<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</p>	
<p>改革事項に対する          基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、利用者のサービス選択に資するものとはなっていない。</li> <li>・ また、現状ではマニュアル等の活用状況や入居者への配慮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。</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 例えば、WAMネットを活用してアクセスしやす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。</li> <li>・ 「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"> <li>➢ 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。</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
改革案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 31】

<p>事項名</p>	<p>訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</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月厚生省令第37号第24条 他)</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>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>担当府省の回答</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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</li> </ul>

		<p>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。</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>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険事業所の最大の使命は、利用者に対して適切かつ質の高いサービスを提供することであり、それに付帯して生じる事務作業は、極力簡素化・効率化を図ることで軽減分を利用者へのサービス向上に反映するべきである。</li> <li>・ 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、運営基準の解釈が曖昧となり、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。</li> <li>・ したがって、基本帳票などを全国的に統一し、法令遵守すべき運営基準の標準化を図ることによって、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を行うべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 担当者によって見解が相違している場合もあり、このことで介護報酬の返還を求められた事例もある。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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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、「各種様式（各種サービス計</li> </ul>

	<p>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>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各サービスにおける介護計画書等の書類の基本要件を整備統一し、法解釈に係る判断基準の明確化を図るべきである。〈平成 23 年度中措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーション 32】

<p>事項名</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・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 居宅介護事業所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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	責任者による移動支援事業を認めるべきである。
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">担当府省の回答</p> <p>上記改革の方向性への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

		を踏まえて、今後、検討してまいりたい。
	【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	
改革事項に対する基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方部等では、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場合が多いと想定される。</li> <li>・ 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において、「居宅介護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」という回答がなされたことによって、自治体の指導へ繋がっており、サービス提供の障害となっている。</li> <li>・ 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り、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。</li> <li>・ 利用者にとっても、従来より慣れ親しんできた事業所からのサービスが受けられなくなり、サービス量も大きく減少する可能性があることから、サービス利用者の意見を勘案した上で専従要件を見直し、少なくとも従来可能であったサービス提供体制を確保すべきである。</li> </ul>
具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ パブリックコメントに法的効力がないとして</li> </ul>

	<p>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、改めて通知を発出すべきである。</p>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 居宅介護事業所のサービス提供責任者が移動支援サービスを提供できるようにすべきである。〈平成 23 年度中措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーション 33】

事項名	チャレンジド（障がい者）の雇用・就労促進のための柔軟な運用	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障害者雇用促進法第 38 条、43 条</li> </ul>	
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	
担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</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>・ 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</li> </ul>

		<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全ての人々が自立を行うために、就業意欲のある方に対する支援を行うことは重要である。</li> <li>・ 現状では、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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ また、雇用率制度に留まらず、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を可能とし、経済活動にも貢献できるようにするべきである。</li> </ul>

<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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障害者雇用率の算定対象に含める等の仕組みを構築すべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> <li>・ また、障害者雇用率に留まらず、雇用・就労を促進するため、多様な働き方を支援する環境整備を行うべきである。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 34】

<p>事項名</p>	<p>社会福祉法人以外の保育所運営事業者の会計報告手続きの簡素化</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</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>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<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>
<p>担当府省の回答</p>	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記のとおり、措置済み</li> </ul> <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>・</li> </ul>

<p>改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 12 年より、保育所の設置に係る主体制限が撤廃されたが、株式会社や NPO 法人等の参入は進んでいない。</li> <li>・ 特に大都市圏においては、利用者のニーズが多様化するとともに、待機児童解消が喫緊の問題となっている。</li> <li>・ 株式会社や NPO 法人の参入が阻害されている要因の一つとして、社会福祉法人等との設置主体間でイコールフティングが図られていないことが挙げられる。例えば、社会福祉法人以外の事業者が保育所を経営する場合、法人類型に基づいた会計処理の他に、資金収支計算分析表の作成が必要となっている。資金収支計算分析表に関しては、平成 22 年 3 月より、社会福祉法人会計処理で定める資金収支計算書及び資金収支内訳表の作成に代えて、法人類型に基づいた会計基準によることができるようになったものであるが、追加的に会計処理を行うことに変わりはない。</li> <li>・ また、1 施設ごとに財務状況を報告する必要もあり、1 法人で複数の施設を展開する事業者にとって負担となっているという指摘もある。</li> <li>・ 結果として、会計処理のために、専任の人材を雇用したり、他社への業務委託をする等しており、追加的な負担が発生している。</li> <li>・ 子ども・子育て新システムの基本制度要綱でも、法人類型ごとの会計ルールに従うとの方向性が示されているが、本項目は法改正を伴わないものであることから、平成 25 年度に予定されている法改正を伴う制度改正を待たずに、先行して措置すべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>

改革案

- ・ 社会福祉法人以外の事業者が保育所を運営する場合、各法人類型の会計で財務状況等が確認できるものについては簡素化し、保育所の施設ごとに必要とされている会計報告についての見直しも検討する。＜平成 23 年度中措置＞

【ライフイノベーション 35】

事項名	保育所運営費の使途制限の見直し	
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</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> <li>・ 「児童福祉法による保育所運営費国庫負担金について」通知の施行について(昭和 51 年 4 月 16 日厚生省発児第 59 号の 5)</li> </ul>	
改革の方向性(当初案)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ したがって、運営費の使途に配当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。</li> </ul>	
担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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>・ 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。</li> </ul>

	<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>・</li> </ul>
<p>改革事項に対する 基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 民間保育所に係る運営費は、人件費・管理費・事業費に充てることが原則となっている。保育所の建物、施設設備の整備・修繕等に要する経費や、土地又は建物の賃借料等のその他の費用に充てる場合、延長保育や一時預かり等の一定の事業を行うことや、第三者評価の受審を行う等の前提がある。</li> <li>・ また、配当に関しては、運営費の上乗せ部分として交付している民間施設給与等改善費に関して、配当を行っている保育所には交付しないこととされており、事実上の制限となっているとの指摘もある。</li> <li>・ これらの制限を見直し、運営の効率化や質の向上に向け、事業者へのインセンティブが働く仕組みづくりをすべきである。</li> <li>・ また、子ども・子育て新システムの基本制度要綱でも、運営費の使途範囲は事業者の自由度を持たせ、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との方向性が示されているが、本項目は法改正を伴わないものであることから、平成 25 年度に予定されている法改正を伴う制度改正を待たずに、先行して措置すべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>改革案</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運営費の使途範囲に自由度を持たせるよう検討し、結論を得た上で、平成 23 年度中に実施する。また運営費の配当への使途について、配当自体は制限されていない旨を周知徹底する。 ＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 36】

<p>事項名</p>	<p>安心こども基金の補助対象範囲の拡大</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「児童福祉法 第 56 条の 2」（昭和 22 年法律第 164 号）</li> <li>・ 「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</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</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、より柔軟な仕組とするよう検討すべきである。</p>
<p>担当府省の回答</p>	<p>上記改革の方向性への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

		要と認めた額を支援しているところである
	【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	・
改革事項に対する 基本的考え方		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大都市圏において、待機児童対策は喫緊の問題である。</li> <li>・ 例えば東京都では、独自の制度として認証保育所制度を導入しているが、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、保育供給量増大に寄与している。</li> <li>・ 地域子育て創生事業は、その対象が新規事業のみに限られていることから、従来から存在している保育対策事業には使えず、使いにくいとの指摘もある。</li> <li>・ 財源が限られる中、待機児童対策として財源を有効活用できるよう、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事業の区分無く補助を認める等し、保育サービス供給量を更に増加させる取り組みを支援していくべきである。</li> </ul>
具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
改革案		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、安心こども基金をより柔軟な仕組みとするよう検討し、結論を得る。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーション 37】

<p>事項名</p>	<p>保育士試験受験要件等の見直し</p>
<p>規制・制度の概要</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られた者等に限定されている。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</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> <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>
<p>改革の方向性(当初案)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</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>・ 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。</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・</li> </ul>
改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 待機児童対策が特に喫緊の課題である大都市圏においては、保育士不足も深刻な問題となっており、大都市圏では、地方の養成学校の卒業生を保育人材として都市圏へ呼び寄せている実態もある。</li> <li>・ 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）増加しており、認可外保育所での経験も、勤務実績して認めるべきである。</li> <li>・ したがって、保育従事者増加のため保育士受験資格の要件等の見直しを行うべきである。</li> </ul>	
具体例、経済効果等		

改革案

- ・ 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、保育士試験の受験資格に関しての見直しを検討し、先行して実施する。  
＜平成 23 年度中措置＞

【ライフイノベーション 38】

<p>事項名</p>	<p>放課後児童クラブの開所時間の延長</p>
<p>規制・制度の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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）</li> <li>・ 「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）</li> </ul>
<p>改革の方向性（当初案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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、放課後児童クラブの受入れ態勢を拡大すべきである。</li> </ul>
<p>上記改革の方向性への 考え方</p> <p>担当府省の回答</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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。</li> <li>・ 「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乘せ補助を実施し、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。</li> </ul>

		<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;</p> <p>平成21年度:45.7%(8,402か所)→平成22年度:51.0%(10,119か所)</p> <p>※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>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> </ul>
	<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>・</li> </ul>
<p>改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・子ども子育て新システム検討会議にて、放課後児童サービスに関しても検討が進んでいる中ではあるが、放課後児童分野は開所時間の延長等を含めた抜本的な制度改革が必要である。</li> <li>・東京都の調査によると、19時までの開所時間を希望する保護者が約3割と割合的には最も多いが、多くの放課後児童クラブでは18時までしか開所しておらず、利用者のニーズに応えきれていない。</li> <li>・また、長期休業中においては、約8割のクラブが8時から9時の間に開所しているが、両親が出勤した後に子どもが一人で通所したり、クラブの前に列を成して開所を待つ等の実態があり、クラブが開く時間についての対策も急がれる。</li> <li>・したがって、子どもの安全の確保、女性の就労促進につなげるためにも、閉所時間の延長や長期休業中における開所時間の前倒しや等を含めた放課後児童クラブの体制を整備すべきで</li> </ul>

	<p>ある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>子ども・子育て新システムの基本制度要綱でも、就学後の放課後対策に円滑な移行を可能とする視点で利用保障を強化するとの方向性が示されているが、本項目は法改正を伴わないものであることから、平成 25 年度に予定されている法改正を伴う制度改正を待たずに、先行して措置すべきである。</li> </ul>
<p>具体例、経済効果等</p>	
<p>改革案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>放課後児童クラブの開所時間の延長等、地域の実情や保護者の就労状況に即した放課後児童クラブの在り方について、平成 22 年度中に検討し、結論を得た上で、平成 23 年度中に実施する。＜平成 23 年度中措置＞</li> </ul>