

2. ライフイノベーションWG

(1) ライフイノベーションWGにおける改革に向けた基本的考え方

I 社会保障改革の必要性・全分野横断的な方向性

- 現在の社会保障制度の骨格ができてから社会は大きく変化している。今後、世界に先駆けて超高齢社会を迎えるにあたり、日本モデルとして社会保障制度を財源面も含めて抜本的に見直す時期に来ている。
- 大前提として、消費者・利用者・患者の視点に立った見直しを行うべきであり、国民の合意形成が必要である。また、人は、医療・介護・福祉サービスを受けるために生きているのではない。これらは自己実現の手段であり、サービスの受け手の社会参画をどう後押しするかという視点を忘れてはならない。
- 特に高齢者の場合、生活環境において医療と介護が密接に関係していることから、高齢者医療制度と介護保険制度の一元化等も視野に入れ、医療制度と介護制度を一体的に議論する必要がある。
- 医療、介護、保育分野は、他産業への誘発効果も含めて雇用創出効果も高く、これらを核とした地域の産業活性化やまちづくりという視点も重視すべきである。
- また、アジアの安心先進国としてモデルを示し、アジア地域の安心拡大のために貢献していくことも重要である。
- 過去にもビジョンやプランは示されているが、実行に移されていない。我々に残された時間は少ない。大きな改革の方向を定めたら、細部に拘泥せずに実行に移すべきである。

Ⅱ 医療分野における制度改革の方向性

(基本認識)

- これまでの医療制度は、皆保険の下、国民は低い負担で質の高い医療を享受することができた。これは医療従事者・関係者の使命感と努力のうえに成り立っていた。近年、社会情勢及び疾病構造の変化により医療需要が増大し、供給が足りず必要な医療が受けられない、あるいは個々の地域の課題改善が進まないという事態が表面化している。
- 医療の産業化という点では他の先進諸国に後れをとっている。医薬品・医療機器の国際収支は低迷し、先端技術産業も育っていない。すでに我が国の国民が質の高い最先端の医療を受けられない事態も現実のものとなりつつある。我が国が世界をリードしうる可能性を秘めた再生医療分野においても、臨床応用への取り組みにおいて諸外国が先行している。

(改革の方向性)

- 医療における地域主権の推進等を通じ、医療者の自律と主体的な経営を目指すとともに、医療資源の一層の適正配置と有効活用を図ることが必要。
 - 高度急性期医療等の集約化を進めると同時に、地域の医療資源の機能分化を進めることで、一般病床の在院日数をさらに短期化するとともに、急性期から亜急性期、回復期、在宅療養・介護を含めた退院後の生活に至るまで、地域ごとにシームレスな連携体制を構築していくことが必要。
 - 専門医とその一類型としての総合家庭医を制度として確立し、総合家庭医が地域で一次的な診療と高度医療への振り分けを行う役割を担うことで、より効果的な医療提供体制を構築していくことが必要。
 - こうした医療提供体制の再構築の際には、政府が改革の大きな方向性を定めた上で、地域が、それぞれの地域の実情に即して主体的にビジョンとプランを策定し、問題解決型の医療改革を実行することが重要。
 - 人材の不足と偏在を解消するため、研究分野も含めて今後必要となる医療人材を推計し、養成数の一定の増加を図ると同時に、医師以外の専門職も互いに協働・連携・自律し、それぞれの職域拡大とチーム医

療をさらに推進していくことが重要。また、中長期的には外国人人材の活用等も検討することが必要。

○ 開かれた医療を実現し、グローバル化の促進と国民からみて透明性の高い制度改革を進めることが必要。

- 国民皆保険制度はこれを堅持しつつ、医療においては技術の進歩が国民医療費の増加要因になるとの特性を踏まえ、超高齢社会を迎えるにあたり、予防医療も含めて真に国民に必要な医療を整理し、公的保険の適用範囲を再定義することが必要。
- 診療報酬と費用負担は国民視点での納得感、整合性、わかりやすさといった観点で見直し、安心できるセーフティネットを構築するとともに、医療提供者側の努力が報われる体系にするため、決定と検証のプロセスを抜本的に改革することが必要。
- ICTの活用による情報のオープン化、共有化及び技術の臨床応用をさらに進め、医療の質の向上と効率化を推進することが必要。
- 国際医療交流による外国人患者・従事者の受入れや研究レベルでの交流と国際標準化を進めることにより、我が国の医療の閉塞感を打破し、医療制度改革を促進する契機とするとともに、世界に貢献できる日本の医療を実現すべき。
- セルフメディケーションのさらなる推進及び医療に関する国民への情報提供の充実により、国民自らが健康管理していくことのコンセンサスを形成することも重要。

○ イノベーションにより、周辺産業も含め医療産業を成長させることで、国際競争力を強化し、質の高い医療を提供できる体制を構築することが必要。

- 我が国は高いハイテク技術や基礎サイエンスの基盤があり、基礎研究では世界をリードする分野もある。これらを活かし、次の10年で世界に誇れる日本の医療技術を開発する持続的な体制を築くことが必要。
- 新たな技術への研究開発投資を奨励し、臨床試験環境の抜本的改善を図るとともに、イノベーションを適切に評価することで、最先端の医療技術を早期に実用化することが必要。新規技術や製品の審査、評価にあたっては、安全性・有効性の確認と同時に、臨床応用や事業化を

いかに迅速かつ円滑に進めるか、という姿勢が重要。

- 医療とその周辺のサービスや商工業との連携を促進することで、新たな産業の可能性を開き、地域の活性化を図ることが必要。

Ⅲ 介護分野における制度改革の方向性

(基本認識)

- 介護保険制度導入から 10 年が経過したが、特別養護老人ホームへの待機者が 42 万人とも言われており、超高齢社会を迎えるにあたって、国民の安全・安心が確保されているとは言い難い。
- 全ての人々が個々の能力に応じて自立する、ということを念頭においた支援が実現されておらず、住み慣れた地域において、利用者ニーズに応じた医療や介護等の一体的なサービス提供が行われていない。

(改革の方向性)

- 介護はライフサポートサービスであり、介護保険はその一翼を担っているにすぎない。今後の成長分野として、生活に密着した産業として発展していくことが必要。
 - 介護保険外サービスも含めて、産業全体としての質を高める環境整備が必要。その際、高度な技術やサービスの質の向上が、過度な規制や担当行政で阻害されないようにすることが必要。
 - 高齢者の安全・安心を社会全体で支えるための仕組み作りや、国民の意識改革も重要。
- 施設サービスか居宅サービスかという視点ではなく、生活の場としての住まいと必要なサービスという観点で柔軟に制度を再構築することが必要。
 - 必要かつ質の高いサービスを提供するという観点から、例えば複数サービスの組合せ、事業所間連携なども含めて、事業者の創意工夫によるイノベーションが可能となるよう柔軟に制度を見直すことが必要。
 - 環境変化や制度改正などにより、介護施設の機能の違いが明確になっていない。高齢者専用賃貸住宅も含め、機能に応じた入居系サービス全体の再整理が必要。
 - 認知症等に対する対応が遅れている。必要な施設整備を進めつつ、安心の機能を地域に展開し、施設機能を在宅へも展開していくことが必要。

- サービスの受け手も個々の能力に応じて社会に参画するという視点で利用者本位のサービス提供を推進していくことが必要。
 - 医療機関や施設からの退院・退所時にその人が今後どう生きるかということも考慮して福祉用具のフィッティングを行うなど、自立への継続的な支援制度を構築することが必要。
 - 就業を目指す人の自立に向けて、在宅や施設等における就労やICTの活用など、多様な働き方を支援することが必要。

IV 保育分野における制度改革の方向性

(基本認識)

- 少子化の進行により労働人口の急減と成長力の低下が懸念されている。少子化に歯止めをかけ、仕事と子育てを両立しやすい環境を実現するには、待機児童問題をはじめ多様化する保育ニーズへの対応が遅れている。
- 核家族化や地域のつながりが希薄化し、子どもたちの成長を支える機能が低下している。

(改革の方向性)

- 将来を担うすべての子どもたちの成長を支える子育て支援を充実させるために、保育分野の制度改革については、「子ども・子育て新システム」構想として中長期的な方向性が打ち出されているところであるが、利用者ニーズに即した子育てサービスを実現するために、多様な事業者の参入を促進するとともに、より柔軟な事業運営及びイコールフィッティングを図る観点から、新システム導入を待たずに実現可能な改革を前倒しで実行することが必要。

(2) 各府省庁が取り組む規制・制度改革事項

【ライフイノベーションWG ①】

規制・制度改革事項	地域主権の医療への転換
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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。</p> <p>＜平成 23 年度検討、結論＞</p> <p>② 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＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 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> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>

【ライフイノベーションWG ②】

規制・制度改革事項	病床規制の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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></p> <p>② 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></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 3) 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 <p>③ 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に、事業譲渡前と病床種別ごとの病床数の増加がない場合は勧告の対象外であることを改めて周知する。<平成 23 年度措置></p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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しかない。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 本来の目的に立ち返り、地域で真に必要な医療資源を確</p>

	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。
--	---

【ライフイノベーションWG ③】

規制・制度改革事項	医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 「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></p> <p>② 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></p> <p>③ 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></p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 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。</p> <p>○ そこで、一定の要件を満たした再生事例であり、かつ非営利性維持を妨げない範囲において、営利法人の役職員が医療法人の役員として参画することや、譲受法人への剰余金配当等が認めるべきである。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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</p>

	<p>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。</p> <p>○ なお、地域医療計画を考える上では、経営母体を越えた合併・統合を円滑に実施する必要がある。</p>
--	---

【ライフイノベーションWG ④】

規制・制度改革事項	医師不足解消のための教育規制改革
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	文部科学省、厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

【ライフイノベーションWG ⑤】

規制・制度改革事項	救急救命士の職域拡大
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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け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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

【ライフイノベーションWG ⑥】

規制・制度改革事項	医療行為の無過失補償制度の導入
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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</p>

	<p>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。</p> <p>○ さらに、訴訟リスクの高い診療科は倦厭される傾向にあるが、こうした制度の導入で診療科の偏在解消にも一定の効果が期待できる。</p>
--	--

【ライフイノベーションWG ⑦】

規制・制度改革事項	高額療養費制度の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 高額療養費制度は、外科手術や事故のような短期間の入院を念頭において設計されており、長期の治療にはなお重い負担がかかる。一部のがんや難病では特効薬が開発され、治療を続けている限り、普通の生活（就学、就労ふくめ）が維持されるが、一生ローンを背負っているようなものである。 ○ 例えば、慢性骨髄性白血病（CML）の特効薬イマチニブの毎月の薬代は約 33 万円、自己負担は約 10 万円になり、遺伝子検査代 3 万円は保険適応外である。CML 患者の平成 20 年の世帯平均所得は 389 万円、医療費は年 122 万円にのぼり、平成 12 年と比べ所得は約 140 万円減少したが医療費負担は不変である。 ○ 特定の疾患には、高額療養費特定疾病制度（透析、一部の HIV、血友病の 3 種のみ）・特定疾患治療研究事業・肝炎治療特別促進事業・身体障害者認定などによる医療費助成が整備されており、患った疾病により負担が大きく異なる状況となっている。 ○ また、月単位の高額療養費制度と別に、年単位の高額医療・高額介護合算療養費制度が制定されたが、医療と介護両方の給付を受けている人のみが対象である。 ○ 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。

【ライフイノベーションWG ⑧】

規制・制度改革事項	医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成 18 年度の診療報酬改定の背景の一つは、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」「リハとケアとが混同して提供されているものがある」との指摘であったことは事実である。 ○ 限られた医療資源の効果的活用という観点に立てば、効果が明らかでないリハビリ医療に医療費をかけるべきでないという点は理解できる。 ○ しかし、症状の改善・回復は個人差があり、一様に日数で区切ることはできるものではない。 ○ 日数制限導入後、わずか 1 年で一部制限の緩和がなされ、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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。
--	------------------

【ライフイノベーションWG ⑨】

規制・制度改革事項	調剤基本料の一元化
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度検討、結論＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 保険薬局の調剤基本料は原則 40 点であるが、受付回数 4,000 回超・特定医療機関からの集中率 70%超の薬局は 24 点となっている。しかし、その質的な差は認められない。むしろ、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。 ○ 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。

【ライフイノベーションWG ⑩】

規制・制度改革事項	ICDコーディングの改善と包括医療用病名マスターの編集
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ DPC/PDPS の請求の際に参照する ICD コードにおいて、「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、システム設計者を含む専門委員会等で構成を検討した上で、「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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ EBM（Evidence-Based Medicine；根拠に基づく医療）の一層の推進や客観的データに基づいた地域医療計画の策定においては、より正確な医療情報の蓄積が不可欠であり、現在、ナショナルデータベース構築に向けた取り組みも進んでいるところである。 ○ 医療情報のうち、レセプトデータにおいては、すでにデータベースが構築され、その利活用にかかる検討も進められている。 ○ しかしながら、DPC/PDPS においては国際標準である ICD10 コードを参照することとなっているが、「基礎疾患」に対応した「症状発現」の ICD コードが設定漏れケースがあり、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。 ○ DPC/PDPS では最も医療資源を投入した病名でレセプトが出されるため、こうした場合、レセプト情報から「基礎疾患」又は「症状発現」の一方が読みとれない場合がある。 ○ したがって、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。

【ライフイノベーションWG ⑪】

規制・制度改革事項	広告規制の緩和
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <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。</p> <p>○ 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</p>

	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。
--	--------------------------------------

【ライフイノベーションWG ⑫】

規制・制度改革事項	希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 難病等を対象とする医療機器については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者数が少なく、治験だけでは統計的な処理ができるほどの治験データが集まらず、もしくは集まるために非常に長く時間がかかり、承認取得までに非常に長い期間を要する。 ○ 医療機器は医薬品と異なり、一般に人種差による効能や効果の差はない。しかし、国内医療ニーズに基づいて導入促進が図られている製品においても、海外での使用実績があるにもかかわらず国内治験が要求される場合があり、人道上そして医療上で極めて必要性の高い希少疾病用医療機器の開発・導入が促進されない状況にある。 ○ こうした現状が、企業の導入意欲をそぐ結果となっている。企業の社会的責任にのみ頼るのではなく、開発意欲のわく制度の見直しが必要である。

【ライフイノベーションWG ⑬】

規制・制度改革事項	医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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)。 ○ 一方、我が国では安全性・有効性に影響を与えるおそれがある場合は一部変更承認申請が必要なため、一つの変更が複数品目に亘る場合も、品目ごとに承認申請書の一部変更手続きが必要となっている。 ○ 米国では、複数の変更事項をまとめて変更手続きが可能であり、新たな影響・リスクでなければ審査は不要としているため、我が国より申請者と審査側の業務量負担が少ない制度設計であり、より迅速に上市が可能な制度となっている。 ○ 機器の安定供給のためにも、改良改善の際に一部変更承認を要する範囲を縮小すべきである。

【ライフイノベーションWG ⑭】

規制・制度改革事項	医療機器における品目ごとの QMS 調査制度の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑮】

規制・制度改革事項	医薬品・医療機器の審査業務に係る法的責任の明確化
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。

【ライフイノベーションWG ⑯】

規制・制度改革事項	医薬品・医療機器におけるイノベーションの適切な評価の実施
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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></p> <p>② 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></p> <p>③ 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></p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>○ 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。</p> <p>○ 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）。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 医療機器は、機能区分毎に価格が設定されているため、改良改善がなされた医療機器であっても、現行の製品と同じ機能であると判断された場合、改良改善前の製品と同一の区分、同一の価格となる。</p> <p>○ 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</p>

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">○ 「機能区分制度」との組み合わせにより、医療機器企業は、2 年に一度の診療報酬改定による自社製品の償還価格低下率を全く予測不可能となっている。○ これらの結果、医療機器企業においては、改善・改良、新製品開発及び製品導入の意欲が減退し、海外への研究開発シフト、製品上市におけるジャパンバッシング、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。○ 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。
--	---

【ライフイノベーションWG ⑰】

規制・制度改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法施行規則の施行により、これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。 ○ 一方で、「一般用医薬品販売制度定着状況調査」によれば、店舗で第一類医薬品を購入する際に文書を用いて詳細な説明があったのは50.5%に過ぎず、19.8%は何ら説明がなかったなど、制度は定着していない状況が明らかになった。 ○ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等の販売が劣後するというデータはなく、郵便等販売においても安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは可能である。 ○ 専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきであり、少なくとも経過措置の切れる5月末までに対応が必要なことから、ルール化を急ぐべきである。 ○ 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。 ○ 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

	<p>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。</p>
--	--

【ライフイノベーションWG ⑱】

規制・制度改革事項	施設・入所系サービスの再編
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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、そうでないものについて整理すべきである。＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省、国土交通省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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革により、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。</p> <p>介護老人福祉施設や介護老人保健施設については、制度の趣旨と異なる機能の施設が増加しており、一部で区分が不明確になっている。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>したがって、集中的・特別なケアを実施する機能（短期的リハビリ（認知症リハビリを含む）、虐待、拒否等の利用者への対応、定型的医療的ケア等）を再編・区分す</p>

	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。
--	--

【ライフイノベーションWG ⑱】

規制・制度改革事項	居宅サービス事業所における統合サービスの運営
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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べきである。＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>現在はサービス毎に人員基準が規定されているため、同一事業者の併設・別棟サービスであっても、柔軟な人員配置が行えないことに加えて、急な離職や専門職種の不足等によって人員確保が困難な場合に、サービス提供や事業拡大が行えない場合がある。</p> <p>したがって、居宅サービス事業所を統合運営できるように人員基準を緩和し、基幹の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べきである。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑳】

規制・制度改革事項	地域における包括的サービスにおける事業者間連携の柔軟化
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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＞</p> <p>③ 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＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>地域において安全・安心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。</p> <p>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> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ①】

規制・制度改革事項	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
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>＜平成23年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>少人数で家庭的なケアを提供し馴染みの関係を構築するためには、1ユニットの規模を小規模であることが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>ユニットケアを行う最大の目的は、適切なサービスを比較的少人数の単位で行うことによって利用者との距離を縮め、利用者・スタッフとの馴染みの関係を構築することにあるのであって、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>

【ライフイノベーションWG ②】

規制・制度改革事項	特別養護老人ホームの医療体制の改善
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特別養護老人ホーム等の医務室について、保険医療機関として処方せんを出すことを可能とするべきである。 <p>＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑳】

<p>規制・制度改革事項</p>	<p>ショートステイに係る基準の見直し</p>
<p>規制・制度改革の概要（案）</p>	<p>① 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＞</p> <p>② 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＞</p>
<p>所管省庁</p>	<p>厚生労働省</p>
<p>当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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応えることができない。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）。</p> <p>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。</p> <p>一方で、グループホームではショートステイの指定を受けることなく、あらかじめ利用期間（退所日）を定めることで、30 日以内の短期利用が認められており、介護者のレスパイトケアとして活用されている。</p> <p>特定施設の空床等、既存の社会的資源を有効に利用する</p>

	<p>ことは、単身高齢者、老老介護など介護家族のレスパイトケアにおける課題を早期に解消する支援策として極めて有効である。</p> <p>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るべきである。</p>
--	--

【ライフイノベーションWG ④】

規制・制度改革事項	介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ②】

規制・制度改革事項	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・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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って、自由な選択が阻害されている場合がある。</p> <p>住み慣れた地域で安全・安心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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑳】

規制・制度改革事項	ホテルコスト・補足給付の適正化
規制・制度改革の概要（案）	<p>① 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＞</p> <p>② 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＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>平成 17 年介護保険法改正により、同年 10 月より、介護保険施設のホテルコスト（居住費、食費）の利用者負担が導入された。その際、「世帯の経済的負担力」に応じて、介護給付による補足給付（特定入所者介護サービス費）が導入された。（平成 20 年度補足給付費 2,397 億円、内居住費：452 億円、食費：1,944 億円）</p> <p>しかしながら、現状においては、① 4 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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p>
--	--

【ライフイノベーションWG ⑦】

規制・制度改革事項	給付限度額を超えて利用する場合の利用者負担の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>一方、一部には、事業所が質を上げて事業所特定加算を算定したことにより、限度額近くで利用している利用者が、当該サービスの利用を制限せざるを得なくなるという事態も生じている。この結果、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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑳】

<p>規制・制度改革事項</p>	<p>介護総量規制の緩和</p>
<p>規制・制度改革の概要（案）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <平成 23 年度中措置>
<p>所管省庁</p>	<p>厚生労働省</p>
<p>当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方</p>	<p>介護保険制度は「利用者の選択」を1つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきである。利用者のニーズを適切に把握した整備を進めるべきところ、現在は 42 万人もの特別養護老人ホームへの待機者が存在し、適切な整備が進められているとは言い難い状況にある。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>

【ライフイノベーションWG ⑳】

規制・制度改革事項	「介護サービス情報の公表」制度の停止
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介護サービス情報公表制度を停止し、現行制度に代わる新しい情報公開の仕組みを構築すべきである。 <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑩】

規制・制度改革事項	訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>訪問介護など居宅サービスに係る介護計画書や記録についての書式は任意とされているが、帳票の様式が統一されていないことによって、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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ①】

規制・制度改革事項	障害者自立支援法の移動支援事業（地域生活支援事業）を居宅介護事業者が行う際の人員要件の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>障害者自立支援法改正に伴う通知に係るパブリックコメントにおいて、「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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑫】

規制・制度改革事項	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・制度改革の概要（案）	<p>① 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るべきである。 <平成 23 年度中措置></p> <p>② 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></p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>全ての人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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ③】

規制・制度改革事項	社会福祉法人以外の保育所運営事業者の会計報告手続の簡素化
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度中措置＞</p>
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。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。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ットリ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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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革を待たずに、先行して措置すべきである。</p>

【ライフイノベーションWG ④】

規制・制度改革事項	保育所運営費の使途制限の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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革を待たずに、先行して措置すべきである。</p>

【ライフイノベーションWG ③】

規制・制度改革事項	安心こども基金の補助対象範囲の拡大
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>大都市圏において、待機児童対策は喫緊の問題である。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。</p> <p>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。</p> <p>財源に限られる中、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。</p>

【ライフイノベーションWG ⑩】

規制・制度改革事項	保育士試験受験要件等の見直し
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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する見直しを検討し、先行して実施する。＜平成 23 年度中措置＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【ライフイノベーションWG ①】

規制・制度改革事項	放課後児童クラブの開所時間の延長
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 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＞
所管省庁	厚生労働省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>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つい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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>したがって、子どもの安全の確保、女性の就労促進につながるためにも、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ある。</p> <p>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革を待たずに、先行して措置すべきである。</p>

【ライフイノベーションWG ⑳】

規制・制度改革事項	駅中保育施設整備に係る規制緩和
規制・制度改革の概要（案）	<ul style="list-style-type: none"> 既存の駅舎に保育所などの子育て施設を増築する場合における、構造耐力規定にかかる除外規定の在り方（既存建築物に占める増築等の部分の割合）を柔軟に見直すことを検討する。＜平成 23 年度検討開始＞
所管省庁	国土交通省
当該規制・制度改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	<p>待機児童対策は喫緊の課題であるが、特に駅中にある保育所は、利用者にとって利便性も高い。保育供給量の増加や保育サービスの向上等を目的として、駅中や駅周辺に保育所を設置するに当たり建物の増改を行う際、増築規模が広範囲に及ぶ場合は、既存建築物全体を現行規定に適合させなくてはならない。</p> <p>また、駅舎の一部の空きスペースを保育所等に利用する場合、現行基準を保育所以外の共用部分へも適用する必要があるため、施工規模が拡大し、改築期間も長期に及び、保育所設置自体が断念される場合がある。</p> <p>したがって、駅中保育所の設置の重要性に鑑みて、保育所等の子育て支援施設を増築等する場合における、保育所設置部分についての構造による除外規定の在り方等について検討し、柔軟な対応が可能となるような規定にすべきである。</p>