

規制・制度改革に関する分科会  
第二次報告書  
(第二分冊)

平成 23 年 7 月 21 日  
規制・制度改革に関する分科会



## 目 次

### (第二分冊)

#### 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・・・・・・・・・・ 1
- (2) 各府省庁が取り組む規制・制度改革事項
  - ① 地域医療計画における基準病床等の見直し・・・・・・・・・・ 7
  - ② 医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し・・・・・・・・・・ 9
  - ③ 医師不足解消のための教育規制改革・・・・・・・・・・ 10
  - ④ 救急救命士のニーズの把握・・・・・・・・・・ 11
  - ⑤ 医療行為の無過失補償制度の導入・・・・・・・・・・ 12
  - ⑥ 高額療養費制度の見直し・・・・・・・・・・ 14
  - ⑦ 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・・・・・・・・・・ 15
  - ⑧ 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・・・・・・・・・・ 16
  - ⑨ 医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し・・・・・・・・・・ 17
  - ⑩ 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・・・・・・・・・・ 18
  - ⑪ 一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し・・・・・・・・・・ 20
  - ⑫ 施設・入所系サービスの再編・・・・・・・・・・ 22
  - ⑬ 居宅サービス事業所における統合サービスの運営・・・・・・・・・・ 23
  - ⑭ 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・・・・・・・・・・ 24
  - ⑮ 特別養護老人ホームの医療体制の改善・・・・・・・・・・ 25
  - ⑯ ショートステイに係る基準の見直し・・・・・・・・・・ 26
  - ⑰ 介護保険の指定を受けた事業所の活用・・・・・・・・・・ 27
  - ⑱ 地域密着型サービス利用の例外の適用の見直し・・・・・・・・・・ 28
  - ⑲ ホテルコスト・補足給付の適正化・・・・・・・・・・ 29
  - ⑳ 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・・・・・・・・・・ 30
  - ㉑ 「介護サービス情報の公表」制度の見直し・・・・・・・・・・ 31
  - ㉒ 訪問介護など居宅サービスにおける運営基準等の解釈の標準化・・・・・・・・・・ 32

⑳	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	33
㉑	障害者の雇用・就労促進のための多様な働き方の支援策の強化	34
㉒	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	35
㉓	保育所運営費の使途制限の見直し	36
㉔	安心こども基金の補助対象範囲の拡大等	37
㉕	保育士試験受験要件等の見直し	38
㉖	放課後児童クラブの開所時間の延長	39
㉗	駅中保育施設整備に係る規制緩和	40

## 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当たり、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上に成り立っていた。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。既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得る可能性を秘めた再生医療分野においても、臨床応用への取組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更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

療を更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当たり、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更に進め、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し得る分野もある。これらをいかし、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、評価に当たっては、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当たって、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、待機児童問題を始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	地域医療計画における基準病床等の見直し
規制・制度改革の概要	<p>① 我が国の病床数や医師数の状況を踏まえ、二次医療圏内の市町村長の同意の下、病床数の削減が達成できた場合には、病床数過剰な他の二次医療圏での増床も認めることも含め、地域医療計画について、地域の実情に応じて都道府県の主体的判断が発揮できるよう、制度の弾力的な運用を検討する。〈平成 23 年度検討〉</p> <p>② 医療法人等が病院又は診療所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等勧告の対象外となる事例を改めて周知する。〈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>(地域主権の医療への転換)</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。</li> <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、地域の特性がい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>(病床規制の見直し)</p>

	<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しかない。</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。</li></ul>
--	---

【ライフイノベーションWG ②】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国民皆保険制度を守ることを前提として、以下を行う。</li> <li>① 医療法人と他の法人の役職員を兼務して問題ないと考えられる範囲の明確化を図る。  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;平成 23 年度措置&gt;</li> </ul> </li> <li>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ことの必要性について検討する。  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;平成 23 年度検討、結論&gt;</li> </ul> </li> <li>③ 法人種別の異なる場合も含めた医療法人の合併に関するルールの明確化や、医療法人が合併する場合の手続の迅速化について検討する。  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;平成 23 年度検討、結論&gt;</li> </ul> </li> </ul>
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"> <li>○ 現在、窮境に陥っている地域の医療法人は極めて多く、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>○ 一定の事例の要件としては、例えば、事業再生ADR手続や民事再生などの法的手続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で意見を聴取する必要があるが、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</li> </ul>

	<p>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 ③】

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	<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検討し、中長期的な医師養成の計画を策定する。〈平成 23 年度措置〉</li> </ul>
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"> <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既に行っ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在り方についてについて検討すべきである。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ④】

規制・制度改革事項	救急救命士のニーズの把握
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急救命士の就職先に関する情報を養成所から志願者に周知するよう指導するとともに、医療機関において救急救命士の採用希望の有無を調査する。</li> </ul> <p style="text-align: center;">＜平成 24 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	<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しか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>

【ライフイノベーションWG ⑤】

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	<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、保険診療全般を対象とする無過失補償制度の課題等を整理し、検討を開始する。          &lt;平成 23 年度検討開始&gt;</p> <p>② また、同制度により補償を受けた際の免責制度の課題等を整理し、検討を開始する。&lt;平成 23 年度検討開始&gt;</p>
所管省庁	厚生労働省、法務省
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。従来どおり、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、ほとんどの人が無過失補償を選択している。その後、米国製薬会社はワクチン開発を積極的に行い、ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンなどを次々に発売し、疾病予防という点で、大きな恩恵が得られたという実例がある。</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、積極的な薬剤開発が可能となり、国民は、その恩恵に浴すること</p>

	<p>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 ⑥】

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	<p>① かか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、高額療養費制度における外来診療の現物給付化を行う。          &lt;平成 24 年度措置&gt;</p> <p>② 更なる負担軽減策については、社会保障・税一体改革成案（平成 23 年 6 月 30 日政府・与党社会保障改革検討本部決定）を踏まえ、検討する。&lt;平成 23 年度検討&gt;</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>○ 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、就労含め）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。</p> <p>○ 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 万円に上り、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。</p> <p>○ 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、かかった疾病により負担が大きく異なる状況となっている。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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、かか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</p>

	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 ⑦】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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のうち行政側として審査に要する期間を1年以内とすべく、国内外の安全性データと有効性データ（非臨床、臨床、文献）を基に承認審査を行うことについて検討する。〈平成23年度検討、平成24年度措置〉</li> </ul>
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"> <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、若しくは集め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。</li> <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。</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、開発意欲の湧く制度の見直しが必要である。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑧】

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	<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について、一部変更承認を不要とし、軽微変更届の提出にて手続が完結する、若しくは届出が不要となる範囲の更なる明確化を検討することにより、実質的な範囲の拡大を図る。あわせて、軽微変更届による変更の適正な実行を担保するとともに、類似品目で共通の変更がある場合の合理的な運用について検討する。</li> </ul> <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"> <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わたる場合も、品目ごとに承認申請書の一部変更手続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>

【ライフイノベーションWG ⑨】

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	<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、医療機器における品目ごとのQMS調査の中で、調査手法や提出資料の見直し及び、PMDA、都道府県、登録認証機関といった複数の調査機関の調査結果の相互活用など調査の改善を図る。＜平成23年度措置＞</li> </ul>
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"> <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> <li>○ 欧米では、QMSは製造所ごとに調査されている。我が国の制度では、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、品目ごとのQMS調査から製造所単位若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>

【ライフイノベーションWG ⑩】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療報酬点数や保険医療材料の償還価格については、平成 24 年度の診療報酬改定においても、関係学会の要望や、業界との対話、価格調査等を踏まえ、引き続き細分化や機能区分の適正化について検討を行う。</li> </ul> <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"> <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、機能区分ごと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。</li> <li>○ さらに、平成 14 年 4 月に導入された「再算定制度」は、既に 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」との組合せにより、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</li> </ul>

	<p>下率を全く予測不可能となっている。</p> <ul style="list-style-type: none"><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、その結果の一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>
--	---

【ライフイノベーションWG ⑪】

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見直し
規制・制度改革の概要	<p>① 安全性を確保する具体的な要件の設定を前提に、第三類医薬品以外の薬局・薬店による郵便等販売、及びその他の工夫も含め、当面の合理的な規制の在り方について検討し、可能な限り、早期に結論を得る。          &lt;平成 23 年度検討開始&gt;</p> <p>② なお、医薬品の販売・流通規制の在り方については、今後の環境変化に対応し、断続的に検討・見直しを行う。          &lt;逐次実施&gt;</p> <p>③ 第一類から第三類のリスク区分についても、不断の見直しを行う。&lt;逐次実施&gt;</p> <p>④ 一般用医薬品を安全・安心・円滑に供給する観点から、薬剤師等の合理的かつ適切な対面販売の実施状況、円滑供給への寄与度等について検証する。          &lt;平成 23 年度検討開始&gt;</p> <p>⑤ 経過措置期間中の副作用発生状況等を検証し、上記②の断続的な検討・見直しの内容に反映する。          &lt;平成 23 年度以降検討開始&gt;</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>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ いかなる調査においても店舗による販売にインターネット、電話等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。</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平成 23 年 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>
--	--

【ライフイノベーションWG ⑫】

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	<p>① 介護保険施設等の施設・入居系サービスと居宅系サービスの在り方について、介護保険施設等の機能の現状と、「ケア付き住宅」の最近の動向を踏まえ、諸外国の例も含めて調査研究する。＜平成 23 年度中検討開始＞</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	<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。</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ており、一部で区分が不明確になっている。</li> <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</li> </ul>

	宅」として、統一すべきである。
--	-----------------

【ライフイノベーションWG ⑬】

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	<p>① 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附帯して、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ることについて検討し、結論を得る。〈平成 23 年度中検討・結論〉</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ることについて検討し、結論を得る。〈平成 23 年度中検討・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"> <li>○ 現在はサービスごと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附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</li> </ul>

	帰や自宅での看取り等の促進が想定される。
--	----------------------

【ライフイノベーションWG ⑭】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法人格を持たない民法上の組合や有限責任事業組合による事業の実施については、地域主権戦略大綱（平成 22 年 6 月 22 日閣議決定）に基づき、今国会で成立した「介護サービスの基盤強化のための介護保険法等の一部を改正する法律」において、申請者の法人格の有無に関する基準が「従うべき基準」とされたところであり、本法の施行状況について検証する。          &lt;平成 23 年度以降検討&gt;</li> </ul>
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"> <li>○ 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。</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。</li> <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>

【ライフイノベーションWG ⑮】

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	<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であり、その構造等が全ての被保険者に対して開放されている等必要な要件を満たす場合には、保険医療機関として指定を行うことが可能であるとの解釈の周知徹底を図る。＜平成23年度中措置＞</li> </ul>
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"> <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、処方箋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、処方箋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、配置医が処方箋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箋を出すことを可能とするべきである。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑯】

規制・制度改革事項	ショートステイに係る基準の見直し
規制・制度改革の概要	<p>① 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）については、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成 23 年法律第 37 号）」において、利用定員数は「標準」とされ、人員配置基準は「従うべき基準」とされたところであり、その施行状況について検証する。          &lt;平成 23 年度以降検討&gt;</p> <p>② 特別養護老人ホームや認知症対応型共同生活介護の短期利用事業における運用等を踏まえ、有料老人ホーム等、特定施設入居者生活介護の空室における短期入所生活介護の短期利用について、検討を行い、結論を得る。          &lt;平成 23 年度中検討・結論、平成 24 年度措置&gt;</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"> <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）。</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</li> </ul>

	<p>けることなく、あらかじめ利用期間（退所日）を定めることで、30日以内の短期利用が認められており、介護者のレスパイトケアとして活用されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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るべきである。</li> </ul>
--	--

【ライフイノベーションWG ⑰】

規制・制度改革事項	介護保険の指定を受けた事業所の活用
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 設備資源をいかすため、「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活用することは可能であることを周知徹底する。＜平成23年度中措置＞</li> </ul>
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"> <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、原則として外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>

【ライフイノベーションWG ⑱】

規制・制度改革事項	地域密着型サービス利用の例外の適用の見直し
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域密着型サービスについて、他市町村にある事業所の利用が可能となる例外については既に制度化されているところであるが、一層介護保険の特長である「サービスの選択」に資するよう、現場の実情を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。＜平成23年度中措置＞</li> </ul>
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"> <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って、自由な選択が阻害されている場合がある。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑱】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会保障審議会介護保険部会において、補足給付について、入所前の世帯の所得状況を勘案するとともに、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との意見が出されたこと等を踏まえ、補足給付やホテルコストの将来的な在り方について社会保障と税の一体改革の議論と併せて検討する。          &lt;平成 23 年度以降検討&gt;</li> </ul>
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"> <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> <li>○ 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。</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</li> </ul>

	関係について整理すべきである。
--	-----------------

【ライフイノベーションWG ⑳】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の間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の取扱いなど限度額については、利用者間の公平や財源を配意しつつ、社会保障審議会介護給付費分科会における次期介護報酬改定の検討過程で検討し、結論を得る。          &lt;平成 23 年度中検討・結論、結論を得次第措置&gt;</li> </ul>
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"> <li>○ 要介護度ごと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>

【ライフイノベーションWG ②】

規制・制度改革事項	「介護サービス情報の公表」制度の見直し
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護サービス情報公表制度を見直し、調査の義務付けを廃止するなど、事務の軽減を図り、手数料によらずに運営できる新しい情報公表の仕組みを構築する。</li> </ul> <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	<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つな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だ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>

【ライフイノベーションWG ②】

規制・制度改革事項	訪問介護など居宅サービスにおける運営基準等の解釈の標準化
規制・制度改革の概要	・ 各サービスにおける法解釈に係る判断基準の明確化を図り、標準化に取り組む。＜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	<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、それに附帯して生じる事務作業は、極力簡素化・効率化を図ることによって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、事業者が保険者ごと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、保険者の担当者ごとのバラつきなどの是正を行うべきである。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ②③】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 移動支援の在り方に関する議論を踏まえつつ、居宅介護事業所のサービス提供責任者が居宅介護等のサービス提供時間内に移動支援事業に従事することを可能とする方向で検討し、結論を得る。</li> </ul> <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度中検討・結論、結論を得次第措置＞</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	<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、自治体の指導へつながっており、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>

【ライフイノベーションWG ⑭】

規制・制度改革事項	障害者の雇用・就労促進のための多様な働き方の支援策の強化
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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ための方策について検討し、結論を得る。          &lt;平成 23 年度中検討、平成 24 年度中を目途に結論&gt;</li> </ul>
所管省庁	内閣府、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"> <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%にとどまっている。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つながる。</li> <li>○ また、雇用率制度にとどまらず、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>

【ライフイノベーションWG ⑫】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保育所運営事業者の会計については、イコールフットィングによる株式会社・NPO等の多様な主体の参入促進の観点から、会計基準を法人類型ごとの会計ルールに従わせ、一層の簡素化を進める方向で検討し、結論を得た上で実施する。</li> </ul> <p style="text-align: center;">＜子ども・子育て新システム実施時を目途に措置＞</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	<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ット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、法</li> </ul>

	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。
--	------------------------------

【ライフイノベーションWG ②6】

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	<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、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、他事業への活用を可能とすることなどを検討し、結論を得た上で実施する。          &lt;子ども・子育て新システム実施時を目途に措置&gt;</li> </ul>
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"> <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、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>

【ライフイノベーションWG ⑦】

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等
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各自治体における待機児童解消に向けた取組が更に進むよう、安心こども基金の助成対象、事業内容、補助基準等の在り方について、保育サービスの質の確保に留意しつつ検討し、結論を得る。</li> </ul> <p style="text-align: center;">＜平成 23 年度中検討・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"> <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、従前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な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組を支援していくべきである。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑳】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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ことや、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子ども・子育て新システムの検討と併せて検討し、見直し可能な内容を整理の上、実施する。          &lt;子ども・子育て新システム実施時を目途に措置&gt;</li> </ul>
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"> <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>

【ライフイノベーションWG ⑳】

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	<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促進について、平成 23 年度より実施する。＜平成 23 年度措置＞</li> </ul>
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"> <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、女性の就労促進にかなげるためにも、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。</li> <li>○ 子ども・子育て新システムの基本制度案要綱でも、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、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。</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ③〇】

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既存の駅舎に保育所などの子育て施設を増築する工事の円滑化に向け、構造耐力規定を柔軟に見直すことを検討し、結論を得る。          &lt;平成 22 年度検討開始、できるだけ早期に結論&gt;</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 待機児童対策は喫緊の課題であるが、駅中や駅周辺にある保育所は、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築を行う際、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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ したがって、駅中・駅周辺における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改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。</li> </ul>