

「規制・制度改革に関する分科会 中間とりまとめ(案)」
ライフイノベーションWGの検討項目に対する
日本医師会の見解

定例記者会見

2011年2月16日

社団法人 日本医師会

規制・制度改革に関する分科会「中間とりまとめ(案)」について(1 / 3)

2011年1月26日、行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会から「中間とりまとめ(案)」が発表された。今後、政務協議、「規制仕分け」を経て、3月末までに閣議決定される予定である。

1. 進め方について

規制改革項目のほとんどは、国の審議会等で慎重に議論、検討されている。たとえば、病床規制については、社会保障審議会医療部会、医師不足解消のための教育規制改革は、今後の医学部入学定員の在り方等に関する検討会である。

現在、各省協議(事務的意見交換)が行なわれていると見られ、今後、政務協議に入っていく。日本医師会は、厚生労働省が、医療現場および審議会等の意見を十分尊重して、協議を進めるよう要望するとともに、関係各署に強く働きかけていく。

2. ライフイノベーションWGの基本認識について

規制・制度改革に関する分科会の「中間とりまとめ(案)」で、ライフイノベーションWGは、基本認識として、「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」と述べている。これは政府の「新成長戦略」(2010年6月18日閣議決定)が、医療・介護を成長牽引産業と位置づけたことに対応した認識であると考えられる。

医療・介護はひとつの産業ではあるが、社会保障が平時の国家安全保障であるということを忘れてはならない。しかしライフイノベーションWGには、社会保障の理念の下、「いつでも、どこでも、誰でも」同じ医療を受けることができる日本の優れた国民皆保険制度を守ろうという姿勢がみられない。

国民皆保険は国家の責務であり、営利産業化させ、市場で競争させるべきものではない。

日本医師会は、国民の安全と安心を守るため、国民皆保険制度の維持と向上にむけて、これからも強力行動する。

3. ライフイノベーションWGの改革の方向性について

ライフイノベーションWGは、医療周辺産業も含めて医療を成長させるとしており、医療周辺産業だけでなく、医療そのものを、産業として成長させる狙いがあることがうかがえる。その結果、私的医療費の市場は拡大するかもしれないが、その一方で、国民皆保険の範囲が縮小することがあってはならない。

さらに、ライフイノベーションWGは、公的保険の適用範囲を再定義することが必要であるとし、また、セルフメディケーションを推進する必要があるとも述べている。

公的保険の範囲を縮小し、セルフメディケーションを推進すれば、最終的には、国民は、医療を自費で自己責任で受けなければならなくなる。しかし、必要な医療を公平に受けられることこそが国民皆保険の基本である。

日本医師会は、公的保険の範囲の縮小は断固として阻止し、国民皆保険の堅持と、公的保険範囲のさらなる充実を求めていく。

ライフイノベーションWG検討項目

1	地域主権の医療への転換	20	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
2	病床規制の見直し	21	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
3	医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し	22	特別養護老人ホームの医療体制の改善
4	医師不足解消のための教育規制改革	23	ショートステイに係る基準の見直し
5	救命救急士の職域拡大	24	介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁
6	医療行為の無過失補償制度の導入	25	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
7	高額療養費制度の見直し	26	ホテルコスト・補足給付の適正化
8	医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し	27	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
9	調剤基本料の一元化	28	介護総量規制の緩和
10	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	29	「介護サービス情報の公表」制度の停止
11	広告規制の緩和	30	訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一
12	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	31	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
13	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	32	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
14	医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し	33	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
15	医薬品・医療機器の審査業務に係る法的責任の明確化	34	保育所運営費の用途制限の見直し
16	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	35	安心こども基金の補助対象範囲の拡大
17	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和	36	保育士試験受験要件等の見直し
18	施設・入所系サービスの再編	37	放課後児童クラブの開所時間の延長
19	居宅サービス事業所における統合サービスの運営	38	駅中保育施設整備に係る規制緩和

1. 地域主権の医療への転換

<p>現行)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・地域医療計画では、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ため、都道府県の主体性の発揮が制限されている。 ・保険医療機関の指定、指定拒否等が厚生労働大臣の権限として定められている。
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>地域医療計画の策定において、地域の実情に応じた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。 <平成23年度検討、結論></p> <p>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>
<p>日本医師会 の見解 (別添資料あり、 39頁参照)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国民皆保険体制の下、「いつでも、どこでも、誰でも、同じ医療を受けられる体制」を確保するためには、地域の実状に応じた体制づくりとともに、全国的な医療の質の確保・水準の向上を図ることが必要であり、国による規制、基準が設けられ、一定のコントロール下に置かれていることは、合理的である。 ・基準病床数の算定式に関する現行規定は、医療資源の地域的な偏在を回避し、全国において医療のフリーアクセスの堅持、医療の質の確保を図るためのものであり、その廃止は地域医療の現場に混乱を招来しかねない。したがって、改革案に明確に反対する。現行制度において、都道府県医師会等の意見を十分に反映した体制構築を図るべきである。 <p>保険医療機関の指定業務や指導・監督については、都道府県において、行政と医師会が連携・協力して対応できるような仕組みとするべきである。</p>

)「現行」は、「規制・制度改革検討シート(案)ライフイノベーション」の「規制・制度の概要」からの抜粋、要約。以下同様。

2. 病床規制の見直し

<p>現行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・病院の開設及び増床は都道府県知事の許可を要する。 ・地域医療計画の基準病床を上回る地域では原則許可されず、特別の許可も厚生労働大臣の同意が必要となる。
<p>規制・制度 改革の概要 (案)</p>	<p>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。 <small><平成23年度検討、結論></small></p> <p>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。 <small><平成23年度検討、結論></small></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>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>
<p>日本医師会 の見解 (別添資料あり、 40頁参照)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 全国的な医療の質の確保のため現行規定の廃止には明確に反対する。同時に、都道府県行政は、都道府県医師会等地域医療の意見を重視するべきである。 2) 休眠病床は医師不足等によるやむを得ない事情の場合もあることを踏まえた上で、前回医療法改正による休眠病床削減規定の検証を行なうべきである。 3) 国際医療交流は、病床過剰地域にあつて救急医療やがん等必要な病床の増設を例外的に認める特例病床制度の目的とは全く適合せず、認められない。 <p>勧告対象如何に関わらず、経営効率化目的の安易な病床・病院等の譲渡、再編は医療へのアクセス障害にも繋がる。また営利目的の譲渡等は一切容認できない。</p>

3. 医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し

<p>現行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法人の役員の適格性として、医療法人と関係のある特定の営利法人の役員が参画することは非営利性という観点から適当でないといわれている。 ・医療法人における剰余金の配当は一切禁じられている。 ・医療法人の余資の運用は事実上銀行預金等に限定されており、医療法人が他の医療法人に融資又は与信することは認められていない。 ・医療法人の合併の場合、都道府県知事の認可条件として年2回の医療審議会の意見聴取の必要があり、時間を要する。
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>「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> 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> 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>
<p>日本医師会 の見解 (別添資料あり、 41-42頁参照)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療法人は、医療の非営利原則の下で、地域に根ざして恒久的に医療を提供することを基本理念とする。営利企業による医療法人支配及び剰余金配当禁止規定の除外等は認められない。 ・医療法人は、医業経営及びその関連業務に経営資源を投じるべきである。他法人への与信、融資はその域を超える。公的融資制度の充実を図るべきである。医療法人と株式会社等の営利法人ないしその傘下にある法人等との合併、事業譲渡等による経営統合は、いかなる場合であっても、認められない。都道府県医師会が参画する医療審議会による意見聴取規定は必要である。

4. 医師不足解消のための教育規制改革

<p>現行</p>	<p>文部科学省の告示により、医師の養成に係る学部・学科の新設の審査はできないことになっている。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>•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></p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>文部科学省「今後の医学部入学定員の在り方等に関する検討会」において検討が進められている。日本医師会も委員として参画しているところである。国は、この検討会の議論を踏まえて、方向性を決めるべきである。</p> <p>なお、日本医師会は、次の理由により、医学部新設には明確に反対している。</p> <p><u>医学部新設に対する反対理由</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 教員確保のため、医療現場から医師を引き揚げざるを得ず、地域医療の崩壊を加速する。 2. 教員が分散し、医学教育の水準、ひいては、医療の質の低下をまねく。 3. 人口減少など、社会の変化に対応した医師養成数の柔軟な見直しを行ないにくくなる。 <p>医学部やメディカルスクールを新設するという拙速な対応は避け、継続的に需給見通しを行ないつつ、必要医師数を冷静に判断していくように求める。</p>

5. 救急救命士の職域拡大

<p>現行</p>	<p>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。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>まず、救急隊(消防機関)の救急救命士が、患者搬送先医療機関の処置室等で「救急救命処置」を実施することが考えられるが、事故発生時の責任の所在、具体的な業務場所、消防法、その他法令との関連などの検討は十分に行なわれなければならない。救急隊以外の救急救命士有資格者が、医療機関内の救急医療部門において「救急救命処置」を実施することの検討は、医療安全、救急医療に従事する医師や看護職員の養成・確保などを優先させながら検討すべきである。いずれにしても、医師の指示に基づくことは当然である。</p> <p>是非は別として、国民的な合意形成の上、公の検討の場で議論を行なうことは意義がある。ただし、メディカルコントロールの確保のため、救急隊及び医療機関以外の場所への拡大は認められない。</p>

6. 医療行為の無過失補償制度の導入

現行	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。
規制・制度改革の概要 (案)	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＞ 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＞
日本医師会 の見解	改革案の理念には賛成であるが、慎重な議論が必要である。

7. 高額療養費制度の見直し

現行	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。
規制・制度改革の概要 (案)	• 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>
日本医師会 の見解	改革案に賛成である。

8. 医療保険におけるリハビリの日数制限の見直し

現行	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。
規制・制度改革の概要 (案)	•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>
日本医師会 の見解	・中医協で十分に議論し、結論を得るべきである。 ・リハビリが必要な人がきちんとリハビリを受けられる体制とすべきである。

9. 調剤基本料の一元化

<p>現行</p>	<p>昭和31年に医師法、歯科医師法、薬事法(昭和35年の法改正で薬剤師法に移行)が改正されたことにより、医師・歯科医師の処方せん発行が原則として義務づけられた。その後、昭和49年10月の保険診療における診療報酬改定で処方せん料が大幅に引き上げられ、処方せん発行枚数及び保険調剤実施保険薬局数は年々増加している。平成20年度には62.0%の発行率(医薬分業率)となっており、5.4兆円の国民医療費が費やされている。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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。<平成23年度検討、結論>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>中医協で十分に議論し、結論を得るべきである。</p>

10. 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

<p>現行</p>	<p>診断群対象のICDコードに対して、厚生労働省の標準規格とされたMEDIS版と支払基金版の病名マスターには次のようにICDコードの設定漏れの他に、未収録のICDコードもある。可及的速やかにICD「分類提要」の例示病名に基づいた補修が求められる。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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。 <small><平成23年度措置></small>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・DPC制度全般の見直しが必要である。 ・WGの指摘については、DPC分科会で十分に議論すべきである。

11. 広告規制の緩和

<p>現行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関については広告可能な項目が制限されており、サービス業としての観点からの広告が実質不可能となっている。 ・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薬関係者以外の一般人への広告を制限している。
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>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。 <small><平成23年度措置></small></p> <p>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。 <small><平成23年度措置></small></p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現行の「ポジティブリスト方式」(= 事前規制)を守るべきであり、「事後チェック型」の「ネガティブリスト方式」にすることには反対である。 ・医療広告は客観的で検証可能な情報に限られるべきである。例えばアウトカム情報の広告は、特に重症患者を受け入れている医療機関や救急医療機関にとって不利に働くことが懸念される。アウトカム情報の影響で混乱した患者の受療行動は、結果として患者に不利益な事態となり、地域医療の崩壊にもつながりかねない。いわゆるアウトカム情報の提供には、慎重な対応をするべきである。 <p>医療用医薬品の広告規制の緩和は認められない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 患者・国民を誤解させ、医療現場を混乱させることにつながる。 - 医師が最適な治療法を判断し、インフォームドコンセントの上で処方、投薬するという医療のあり方を否定することにもなりかねない。

12. 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

<p>現行</p>	<p>患者数が少ない難病等を対象とする希少疾病用医療機器は、助成金の交付、研究・開発に当たっての助言、優先審査などいくつかの優遇措置はあるものの、医療上の必要性が高いにも係わらず対象となる患者数が少なく、治験を必要とする機器では承認取得までに非常に長い期間を要する。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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>
<p>日本医師会 の見解 (別添資料あり、 43頁参照)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・希少疾病用医療機器や医薬品に対する配慮として、企業の開発意欲を促すため、現行の優遇制度(税制、補助、優先審査、再審査期間の延長等)の改善検討を含めた施策は必要である。 ・イレッサの教訓を生かして安全性・有効性を担保しつつ、関係学会の要望等から医療上のニーズが高い未承認医療機器を抽出し、早期導入を促進する仕組みを強化すべきである。 ・海外データの利用策や、開発支援の充実策を実施するとともに、治験の促進を図るべきである。

13. 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>現行</p>	<p>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。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場が無用な萎縮をせず、医療提供に専念できるよう、国は、手続きの効率性や迅速性の向上を図るとともに、安全性・有効性の十分な確保を前提とすべきである。 医療における開発企業の経済合理性の追求は、「国が国民の医療の安全を守る」という大原則のもとに行なわれなければならない。国が安全性確認の一部を省略し、その部分において、国民に自己責任を求めることがあってはならない。一方で、企業責任に委ねるのであれば、これを明確化して、国民に対する丁寧な説明と理解を得ることが必要である。

14. 医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し

<p>現行</p>	<p>わが国では、クラス分類毎、製造所の場所(国内外)毎に、かつ異なる調査権者(国、県、PMDA、第三者認証機関)が品目毎に調査が行われており、調査頻度が高い。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>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> 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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療現場に混乱を来たさないことが第一義である。企業や調査権者の負担軽減の必要性は一定程度ある。同時に、医療機器の製造管理・品質管理制度の見直しは、安全性・有効性の確保を前提とするべきである。 ・QMS調査における手続き上の負担軽減は図るべきであるが、わが国の製造管理・品質管理制度は、国民の医療の安全を国が担保するために実施されていることを、諸外国に対しても説明していくことが望ましい。

15. 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>現行</p>	<p>医薬品及び医療機器の審査期間長期化の背景の一つに審査の結果や医療現場での医療機器のパフォーマンスに関して審査官がどのような法的責任を負うのかということが必ずしも明確でないことも指摘されている。海外の事例を参照し、科学的客観的な審査を円滑に進める体系を明らかにすることが求められる。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品等の審査については、言うまでもなく、個々の審査官に責任が帰せられるのではなく、最終的には大臣の責任の下で承認がなされる。 ・ 審査結果の範囲において、その法的責任が国にあることは明らかである。 ・ 仮に、現行法における審査範囲について、審査側と申請企業側の責任を区分するのであれば、申請企業側が負うべき責任も同時に明確化されなければならないのではないか。

16. 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>現行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器や一部の試験試薬等については、検査法、製品ごとの保険償還価格が設定されていないため、新たなテクノロジーを活用するインセンティブが働かないケースがある。 ・医療機器の海外価格との差を縮小するという目的で導入された「再算定制度」は、日本での必要な経営コストを勘案しないまま制度が厳格化しようとしている。
<p>規制・制度 改革の概要 (案)</p>	<p>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。</p> <p style="text-align: right;"><平成23年度検討、結論></p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;"><平成23年度措置></p> <p>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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>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、次期改定でより細分化した点数設定を行なう点については、中医協で十分議論し、結論を得るべきである。</p> <p>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設定できる制度の導入を、中医協保険材料専門部会でイノベーションの評価は検討することとなり、中医協で十分議論し、結論を得るべきである。</p> <p>内外価格差の再算定制度を廃止し、市場価格に基づく改定方式に統一する点については、内外価格差は縮まってきてはいるが、まだ現存しており、また現在の円高の状況からすれば引き続き実施すべきである。</p>

17. 一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和

<p>現行</p>	<p>平成18年6月薬事法改正に伴う厚生労働省令により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを含む郵便販売はリスクが比較的低い「第3類医薬品」に限定された。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・利便性を重視した規制改革は慎重な対応をすべきである。 ・一般用医薬品の販売に際しては、薬剤師が責任をもって情報提供するとともに、必要に応じて医師への受診勧奨をすべきである。 ・インターネット販売は、過剰な宣伝が問題視されている健康食品等の販売にも利用されており、広告表示方法によっては購入者が医薬品との区別がつかないおそれがある。さらに健康食品等と医薬品とは相互作用を起こすリスクもある。

18. 施設・入所系サービスの再編

<p>現行</p>	<p>介護保険法では、入居型サービスとして、介護保険施設以外に、集合住居におけるサービス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、高専賃、高優賃においても、特定施設入居者生活介護を利用できるもの、その他の居宅サービス、小規模多機能型居宅介護等を利用できるもの、さらにシルバーハウジングなど、複雑な体系となっている。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>集中的・特別なケアを実施する機能を再編・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＞ 高齢者専用住宅等は、「ケア付き住宅」を、常時ケアが提供される体制のもの、24時間常駐・見守りのある体制のものと、そうでないものに整理するべきである。＜平成23年度中措置＞</p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>・介護保険3施設と居住系サービス、特定施設では、サービス特性、管理責任の在り方が異なるため、全てを「ケア付き住宅」として統一することは困難である。 ・居住系サービス、特定施設については、中のサービスと外からの医療・介護サービスを整理したうえで、今後、統一する方向を考えることは可能と考える。その際には、サービスの質の担保と利用者負担等を配慮すべきである。 「そうでないもの」は「ケア付き住宅」と言えるのか。</p> <p>・いずれにしても、介護給付費分科会での審議が必要である。</p>

19. 居宅サービス事業所における統合サービスの運営

<p>現行</p>	<p>事業所ごとサービス毎に施設・人員基準が規定されており、サービス毎に事業所の指定を受ける必要があり、小規模であっても独立した運営が求められている。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>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> 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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・小規模事業所については、経営基盤とサービス提供体制に不安があることから、事業所の統合運営や、職員の兼務等を推進すべきである。さらに、小規模同士だけでなく、中規模以上の施設との統合運営も推進すべきである。 ・その際には、利用者の処遇に支障がないようにすることや従事者の負担増とならないような配慮が必要である。

20. 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>現行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・地域における包括的サービスである「小規模多機能型居宅介護」は、介護サービスを1事業者が提供する前提である。 ・現在、検討が進められている「地域包括ケア」においても、事業者間連携の仕組みについては、特別な議論がなされていない。
<p>規制・制度 改革の概要 (案)</p>	<p>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。</p> <p><平成23年度中措置></p> <p>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>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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>小規模多機能型居宅介護事業を地域の各サービス事業者に委託する方式については、資源が限られた地域においては有用な方策であると考えられる。ただし、サービスの質の担保が必須である(一部委託をする場合、小規模多機能の意義はどうなるのか疑問である)。</p> <p>法人格をもたない事業者の参入については、質の担保(指定基準違反などの際の管理体制等への責任の所在)について不安があることから、反対である。入札方式による委託についても不当な競争を招く恐れがあり反対である。</p>

21. 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>現行</p>	<p>ユニット型の介護老人保険施設においては、省令で「1のユニットの入居定員は、おおむね10人以下としなければならない」とされている。さらに、省令解釈通知で、「原則10人以下」であり、「敷地や建物の構造上の制約など特別の事情」がある場合に「入居定員が10人を超えるユニットの数は当該施設の総ユニット数の半数以下」となっている。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>•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＞</p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>ユニットケアの意義を考えるならば、10人以下を堅持すべきである。</p>

22. 特別養護老人ホームの医療体制の改善

<p>現行</p>	<p>特別養護老人ホーム等の医務室は、医療法上の診療所に該当しているが、保険医療機関には該当しない。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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。＜平成23年度中措置＞
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>中医協等関係審議会で審議する必要がある。</p>

23. ショートステイに係る基準の見直し

<p>現行</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・単独型の短期入所生活介護について、事業所利用定員は20名以上とする必要がある。 ・特定施設について、空室の利用は認められていない。
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>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>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>日本医師会 の見解</p>	<p>ショートステイは、在宅療養を推進するためには積極的に整備を進めるべきであるが、小規模事業所については、経営基盤やサービス提供体制に不安があることから、一定規模以上の事業所の併設で行なうことが望ましいと考える。</p> <p>特に、短期入所療養介護については、基準要件を緩和し、中小病院、有床診療所の空床利用も可能とすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いずれにしても介護給付費分科会での審議が必要である。

24. 介護保険の指定を受けた事業所の二次利用の解禁

現行	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。
規制・制度改革の概要 (案)	•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>
日本医師会 の見解	施設の有効利用には賛成であるが、各サービスを利用する高齢者や学童児童の処遇や、従事者の負担に配慮したうえで、地域の社会資源を有効利用するため、各基準法令上問題がない場合には差し支えないと考える。

25. 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

<p>現行</p>	<p>住所地特例は、介護保険施設、特定施設、養護老人ホームに入所する場合に限定されており、地域密着型サービスは対象となっていない。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>•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></p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>近隣市町村のサービス利用に関して、現在の事務手続が煩雑であることから、事務処理簡素化等を行ない、柔軟に対応すべきであると考えます。</p>

26. ホテルコスト・補足給付の適正化

<p>現行</p>	<p>平成17年介護保険法改正により、同年10月より、介護保険施設のホテルコスト(居住費、食費)の利用者負担が導入された。その際、「世帯の経済的負担力」に応じて、介護給付による補足給付(特定入所者介護サービス費)が導入された。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>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> 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>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>補足給付については、そもそも保険外とした食費・居住費に介護保険財源から手当てをすることは矛盾している。本来は生活保護の住宅手当などで対応すべきである。</p> <p>ホテルコスト(居住費・食費)については、個室、多床室に関わらず、すでに保険給付の対象外となっていると法令上考える。そのうえで、多床室の居住費等を徴収するならば、適切な補足給付的給付を支給すると確約しない限り、個室に入れない低所得者が、多床室にも入所できなくなる恐れがあり、反対である。</p> <p>・介護給付費分科会での審議が必要である。</p>

27. 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>現行</p>	<p>要介護度毎の給付限度額を超えて利用する場合、超えると10割自己負担となる。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>•通常の月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></p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>給付限度額については介護保険制度の根幹であることから、それを超えた部分の負担軽減策については、財源等誰が負担する仕組みとするのかを含めた、制度のあり方を検討すべきと考える。</p>

28. 介護総量規制の緩和

現行	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。
規制・制度改革の概要 (案)	•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>
日本医師会 の見解	保険者による恣意的な総量規制については反対であるが、特定の介護保険サービスに偏りが生じないように、地域のサービスニーズに対応した介護保険事業計画の作成が重要であり、ある程度の規制は必要と考える。

29. 「介護サービス情報の公表」制度の停止

<p>現行</p>	<p>介護サービス事業所は、「介護サービス情報(基本情報・調査情報)」の各項目について、定期的に都道府県知事に報告することが義務づけられている。また、調査情報について事実確認の調査を受け、その結果を含めて情報公表する必要がある。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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。 <平成23年度中措置>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>医療保険制度で実施されている制度と同様の公表制度とすべきである。</p>

30. 訪問介護など居宅サービスにおける基本様式の統一

現行	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。
規制・制度改革の概要 (案)	•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>
日本医師会 の見解	必要項目を満たすものであれば、事業者の利便性を鑑み、運営基準の解釈等が曖昧にならないような配慮をすべきと考える。

31. 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>現行</p>	<p>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。</p>
<p>規制・制度 改革の概要 (案)</p>	<p>•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></p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>それぞれのサービスの利用者の処遇に支障がないような兼務のあり方等を慎重に検討すべきと考える。</p>

34. 保育所運営費の使途制限の見直し

<p>現行</p>	<p>認可保育所において保育所運営費は、当該保育所の人件費・管理費・事業費に充てることが原則となっている。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<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＞
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>認可保育所の運営費は、全額地方自治体が負担している。また、利用者は所得に応じて保育料を自治体に支払っている。</p> <p>つまり、運営費は公的な補助金としての性格を有するものであり、そのため、現行では、当該保育所の人件費・管理費・事業費に充てることが原則となっている。</p> <p>改革案は、運営費の使途範囲に自由度を持たせ、配当支出を運営費の使途範囲として認めさせようとしている。</p> <p>しかし、配当を追求するあまり、運営費を削減して他の収入と併せて配当することにもなりかねず、そのことが保育所の運営にも影響する恐れがある。</p> <p>日本医師会は、配当の使途の自由度を上げようとする改革案には反対である。</p>

36. 保育士試験受験要件等の見直し

<p>現行</p>	<p>保育士試験の受験資格は、 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 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 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 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。</p>
<p>規制・制度改革の概要 (案)</p>	<p>•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></p>
<p>日本医師会 の見解</p>	<p>認可外保育施設にはどのような施設が含まれるのかが不明である。 施設の内容を問わずに、認可外保育施設と言うだけで、そこに従事したものを対象に含めるというように条件を規定せずに緩和してしまうと、すべての人に受験資格があることに等しくなる。 また、勤務実績に応じ一定の科目免除を行なうとあるが、どこまで免除するのも不明である。 保育士の質を担保するためには、確かな教育を受けた者が対象となることが求められ、その意味からも国家試験の資格要件は厳格であるべきであり、改革案には反対である。</p>

【日本医師会の見解・別添資料】

1．地域主権の医療への転換

2．病床規制の見直し

3．医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し

12．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

【別添】

1. 地域主権の医療への転換

本事項の1点目について

1. 基準病床数の算定式は、国(厚生労働省令)により定められ、全国に適用されている。改革案は、これをやめて、国は基本方針の提示にとどめ、各都道府県で独自に算定できるよう求めるもの。
 - 病床が多く算定される式を採っている都道府県に、病院が多く開設され、その結果、医療資源(医師・看護職員等、救急医療等の機能、設備等)が偏在するおそれがある。

2. 現行制度上、特別な需要がある場合に、基準病床数の算定の例外規定が設けられている。例外規定が適用される場合は、「基準病床数に、厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えた数」等となる。
 - 急激な人口増加が見込まれる場合(大規模都市開発等)
 - 特定の疾病に罹患する者が異常に多い場合
 - 高度の医療を提供する能力を有する病院が集中する場合
特例病床制度のことではない。

【別添】

2. 病床規制の見直し

1. 下記の場合には、特例として、その病床数を基準病床数とみなして、開設・増床許可申請に対する事務が行なわれる。

急激な人口の増加、特定の疾病に罹患する者が異常に多い、山間地・離島等の交通条件に恵まれない地域で病床の確保が必要である。

高度ながん診療を行なう病院・診療所の当該機能に係る病床など、現在13項目。特に今後整備が必要なものに限り、例外的に認められ、病床数も必要最小限とされる。

いずれも、都道府県医療審議会に諮ることとされ、最終的には厚生労働大臣の同意が必要としても、地域の意見は反映される仕組みとなっている。

厚生労働省医政局長通知「医療計画について」参照。

2. 「休眠病床」削減規定：医療法第7条の2第3項：公的病院等を対象

3. 病床過剰地域において、病院の開設・病床設置許可申請があった場合でも、施設基準を満たしていれば、医療法第7条第4項により許可しなければならない。しかし、その前に、知事は勧告をすることができる。その勧告に従わず、申請を行ない、許可を得た場合、大臣は健康保険法の規定により保険指定を拒否することができる。

ただし、厚生労働省通知「医療計画について」により、開設者変更の場合でも病床の種別ごとの病床数が増加されない場合は知事の勧告対象ではない。

3. 医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し(1 / 2)

- ・ 医療法人は、国民の生命・健康をあずかる病院、診療所、介護老人保健施設の経営を本来業務とするものであり、株式会社や他の法人とは、根本的に異なるものである。
- ・ 改革案は、あくまでも事業再生の場合に限ったものとされている。
しかし、事業再生の過程で、営利法人やファンド等による、患者情報、病院等の土地建物、設備、地域での知名度・信頼など医療法人が持つ有形無形の資産の取得、バラ売り・切り売りは容認できない。再生スキームは、営利性を極力排除したものでなければならない。
- ・ また、医療法人間の支援の場合であっても、病院等の統廃合、病床転換等の実施には、現に入院・通院している患者の医療、地域のニーズを第一義に配慮することが必要である。
- ・ 仮に、事業再生の場合に限定して改革案を容認したとしても、それが「蟻の一穴」となり、その後、さらなる規制緩和の要求が突きつけられる。
- ・ 企業による役員派遣や「持分」の取得等がなされた場合は、経営支配、企業グループへの取り込み、経営方針の転換や他法人等への売却等による患者・医療現場の混乱、「持分」に応じた払戻請求の実行が懸念される。
- ・ ひいては「持分」の市場化、医療事業の証券化、つまり病院の土地建物等の資産や、事業から得られた利益を受ける権利を小口証券化して流通させる投資商品の組成等にもつながり、安定した医療提供、医療の非営利原則に脅威となる。
- ・ さらに、民間の投資資金の大量流入が起きれば、混合診療の解禁にもつながり、公的保険や公費によって営まれてきた現在の医療体制が否定されることになる。

【別添】

3. 医療法人の再生支援・合併における諸規制の見直し(2 / 2)

- ・ 医療法人による与信・融資等が、地域の医療機関の系列化、支配を目的とするのなら、経営効率化のための安易な医療機関の再編・集約化につながり、フリーアクセスやかかりつけ医機能にとって問題となるおそれがある。
- ・ 医療法人は地域の医療提供体制の担い手の一員であり、その合併等は地域に大きな影響を及ぼす。

【別添】

12. 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

- ・ 医療現場のみならず、国民の視点に立てば、希少疾病患者のための新規医療機器の早期導入は強く望まれるところである。
- ・ しかし、適応外使用と比較して新規性のある医療機器は、患者に対するリスクが格段に高い。
- ・ 新規性の高い医療機器の承認は、その後の保険収載を見据えて、国が最優先で安全性を確保すべき。
- ・ 治験の実施は、国が承認者として国民医療における安全性を担保することに他ならない。
- ・ 治験により取り払われるべき患者に対するリスクが残されたまま承認することと、市販後の「軽微変更届」(ライフイノベーション13「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」)を認めることにより、一部のリスクに国が関与せず、安全性の一部が国民に明らかにされない懸念がある。
- ・ 関係学会はもとより、開発元企業や患者団体等の早期導入の要望を速やかに取り入れ、治験の実施について検討する場が必要である。