

健康・医療WGで更に精査・検討を要する提案事項

「規制改革ホットライン」として事務局に提案事項が寄せられ、所管省庁から回答を得たもののうち、規制改革会議ホットライン対策チームにおいて内容審査を行い、ワーキング・グループで更に精査・検討を要すると認めたものは次のとおりです。

提言事項	対応※	ページ
1 医薬品登録販売者制度の見直し（テレビ電話等情報通信技術を活用することによる登録販売員制度の見直し）	○	2
2 薬局での指先自己穿刺検査に関する規制緩和	◎	4
3 社会福祉法人認可保育園の透明化強化を	◎	5
4 特養を民間でできる事を提案します	◎	6
5 社会福祉法人の役員構成についての提言	◎	7
6 医療費抑制はレセプト審査の規制緩和で可能	◎	8
7 特別用途食品の許可申請手続きの合理化、迅速化	○	9
8 特別用途食品の規格・許可表示の見直し	○	10
9 セルフケア領域に適する自己検査薬のOTC（一般用医薬品）化	◎	11
10 患者情報の共有・連携のための個人情報保護条例のあり方	○	12
11 遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和	○	14
12 医療機器の保守点検業務における責任技術者の所在地要件の緩和	○	16
13 地域包括支援センターの委託先の選定における公募および選定理由の公表の推奨	◎	18

※◎はWGとして対応すべきもので、○は事務局として対応すべきもの。

項目番号 1

提案事項	医薬品登録販売者制度の見直し（テレビ電話等情報通信技術を活用することによる登録販売員制度の見直し）
具体的内容	<p>登録販売者の常備配置要件について、テレビ電話などの情報通信技術の活用による、登録販売者との常時接続による説明・応答可能な環境を整備することを条件として要件適合とする。</p> <p>【提案理由】</p> <p>登録販売者は店舗販売業営業時間中は常駐配置義務があり、登録販売者不在時の顧客の緊急需要に応えられない実態がある（第2類及び第3類医薬品は、当該医薬品販売時における当該医薬品の情報提供は義務化されていないが、顧客より相談があった場合は説明義務がある）。なお、昨年度同様の要望を提出したところ、厚生労働省から、「一般用医薬品は…（中略）…リスクを併せ持つものです。</p> <p>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・相談応需を行って販売すべきです」との回答があった。情報通信技術を用いて即座に顧客の質問に回答できるシステムを構築・導入すれば、登録販売者常駐配置と同等の環境を整えられることとなり、登録販売者不在時の顧客の緊急な販売要請に応えられる。</p> <p>今後の高齢化進行に伴い、交通弱者となった顧客が増加する点、小売店数が継続して減少している点を鑑みても、近隣のコンビニエンスストアを日常的に利用する機会は多くなっている。こうした社会環境の変化に対応できる、便利な店舗としての役割として、医薬品の取扱いは必須と考える。</p>
提案主体	日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	店舗販売業における専門家の配置については、薬事法第28条の規定により、実地に管理することを求めるとともに、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第2条の規定により、一般用医薬品を販売する営業時間内の常時配置を求めています。
該当法令等	薬事法
措置の分類	対応不可
措置の概要	一般用医薬品を販売等するに当たっては、医薬品の安全性確保や適正使用といった観点から、情報提供や相談応需、店舗の管理等は、医薬品の効能・効果や副作用等に関する知識と経験を有する薬剤師や登録販売者が行うべき重要な業務であり、医薬品を販売する時間における専門家の常時配置を求めているところです。

対応方針	WG事務局で検討→対応済み
検討状況	規制改革会議にて「一般用医薬品のインターネット販売」というテーマで議論を行い、平成25年12月に成立した薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律により、医薬品のうち薬局医薬品と要指導医薬品を除く一般用医薬品については、インターネット販売が認められた。

	<p>一方、営業時間内における専門家(薬剤師又は登録販売者)の常駐については、一般用医薬品の販売ルール策定作業グループにおいて、「引き続き義務付けることとする」との見解が出された。なお、同作業グループにおいて、「医薬品の保管や搬送等のプロセスは店舗管理者の管理業務に含まれる」とされ、これらの管理業務についても専門家(薬剤師又は登録販売者)が担当すべきであることが明確化された。</p>
--	---

項目番号 2

提案事項	薬局での指先自己穿刺検査に関する規制緩和
具体的内容	指先の自己穿刺による検査を薬局で行ってよいという臨床検査技師法の解釈（衛生検査所に該当しないという解釈）を新たな厚労省通知により明確化すること。
提案主体	糖尿病診断アクセス革命事務局

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	人体から排出され、又は採取された検体について臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 2 条に規定する検査を業として行う場所を開設しようとする者は、所在地の都道府県知事の登録を受けなければなりません。
該当法令等	臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 2 条、第 20 条の 3
措置の分類	検討
措置の概要	簡易診断を受けられる環境整備については、現在、産業競争力会議で議論されており、その結果を踏まえ、平成 25 年度中に検討を行います。

対応方針	WGで検討 ⇒ 対応済み
検討状況	事務局から要望元にヒアリングを実施。 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部が改正され、衛生検査所の登録が不要な生化学的検査を行う施設（検体測定室）が新たに追加され、「検体測定室に関するガイドライン」の下で、薬局における自己穿刺による検査が可能となった。

項目番号 3

提 案 事 項	社会福祉法人認可保育園の透明化強化を
具 体 的 内 容	社会福祉法人による民間認可保育園に投入した税金がある一定以上の巨額な場合は任意でなく必ず公開とする。
提 案 主 体	個人

	所管省庁：厚生労働省
制 度 の 現 状	現在、社会福祉法人の財務諸表については、法律上、サービス利用を希望する者から要請があった場合に閲覧させなければならないよう、規定しているほか、通知上、広報誌やインターネットを活用すること等により自主的に公表することが適当であるとしております。
該 当 法 令 等	社会福祉法第 44 条等
措 置 の 分 類	検討
措 置 の 概 要	平成 24 年度分の財務諸表については、広報誌やインターネット等により公表するよう、社会福祉法人に対して周知するとともに指導することとしております。 今後、すべての社会福祉法人について、平成 25 年度分以降の財務諸表の公表を行います。公表がより効果的に行われるための具体的な方策について、平成 25 年中に結論を得る予定です。

対 応 方 針	WGで検討 ⇒ 対応済み
検 討 状 況	規制改革会議にて「介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットィング確立」というテーマで議論を行い、4月16日の第29回規制改革会議にて、財務諸表や内部留保などの情報開示など社会福祉法人の経営管理の強化を求める意見を取りまとめた。

項目番号 4

提 案 事 項	特養を民間でできる事を提案します
具 体 的 内 容	<p>特養を、民間ができる仕組みを考える時に、民間の質の問題だと思います。確かに、民間業者には、質の面で大きく差があると思いますが、社会福祉法人よりもサービスの質を追求している業者は、数多くあるのが現状です。民間は、サービスの質を上げなければ生き延びていけないのが、原理原則です。そこで、現在の民間で、ある程度の質を保っている民間業者に、特養ができる規制緩和を求めます。</p> <p>このことによって、特養全体の質の向上を図れると思います。そして、社会福祉法人の税金の優遇をやめるべきだと思います。税金の優遇をしなければ、経営がやっていけない社会福祉法人があるとすれば、いつでも民間は変わって運営できます。また、特養は、積極的に生活保護の人を受け入れていかなければならないと思います。</p>
提 案 主 体	個人

	所管省庁：厚生労働省
制 度 の 現 状	<p>特養の設置主体について</p> <p>特養は、重度の要介護者や、低所得の高齢者が多く入所しており、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 要介護者高齢者の「終の棲家」としての側面を持っていること ・ 低所得者の負担軽減を積極的に実施する必要があること <p>等から、その運営に当たっては、高い公益性と安定性の担保が必要不可欠です。このため、特養の設置主体は、原則として、地方公共団体、社会福祉法人等に限定されているところで</p>
該 当 法 令 等	老人福祉法第 15 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項
措 置 の 分 類	その他（他に分類できないもの）
措 置 の 概 要	<p>平成 23 年 6 月に成立した「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、社会医療法人による特養の設置を可能とする旨の条項が盛り込まれていましたが、国会修正により、当該条項が削除された経緯があり、特養の設置主体については、高い公益性と安定性の担保が不可欠のため、地方公共団体、社会福祉法人等に限定しています。</p>

対 応 方 針	WG で検討 ⇒ 対応済み
検 討 状 況	<p>規制改革会議にて「介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットィング確立」というテーマで議論を行い、4 月 16 日の第 29 回規制改革会議にて、特別養護老人ホームは中重度の要介護者かつ低所得の支援を中心とした公的性格の高い施設とし、株式会社との役割分担を図ることで、イコールフットィングの確立を求める意見を取りまとめた。</p>

項目番号 5

提案事項	社会福祉法人の役員構成についての提言
具体的内容	社会福祉法人、特に保育園経営の法人に身内（同族）による役員構成が目に見えざる形で横行している。法人の役員構成には身内の人数規制があるが、しかし理事長がお母さん、娘、息子が理事更には園長を兼任している等同族支配で運営しているのが現実。この事によって職員が将来性と展望が出来ない為優秀な職員が退職してゆく様な結果になっている。是非検討を願いたい。
提案主体	個人

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	社会福祉法人の役員については、専横的な法人運営を防止する観点から、法律上、親族等の「特殊関係者」が役員の数分の1を超えてはならないこととしているほか、通知において、法人の定款で定める「特殊関係者」については、理事の定数に応じ、具体的に定めています。
該当法令等	社会福祉法第 36 条、56 条、社会福祉法人の認可について（平成 12 年 12 月 1 日 障第 890 号、社援第 2618 号、老発第 794 号、児発第 908 号）
措置の分類	現行制度下で対応可能
措置の概要	本提案の事案では、所轄庁及び法律又は法人の定款に違反しているかどうかは不明ですが、違反する場合には、所轄庁による指導等の対象となります。

対応方針	WGで検討 ⇒ 対応済み
検討状況	規制改革会議にて「介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットイング確立」というテーマで議論を行い、4月16日の第29回規制改革会議にて、財務諸表や内部留保、役員報酬などの情報開示や調達の公平性・妥当性の確保など経営管理の強化を求める意見を取りまとめた。

項目番号 6

提 案 事 項	医療費抑制はレセプト審査の規制緩和で可能
具 体 的 内 容	<p>今行われているレセプト審査は、都道府県により審査が甘いなど多くの問題がある。その要因は、レセプトを請求している医師等が行う身内審査であり、透明・公正な審査とは言えず、その弊害は大きいと思う。</p> <p>支払基金の運営費総額約八百億円に対して、支払基金での査定金額は僅か二百数十億円である。現在、健保組合が支払基金で審査したレセプトを再審査し成果を上げている。今後、直接審査を無条件で認めれば、莫大な金額が査定でき、医療機関もより正しい請求を心がけると思う。厚労省は 2002 年末、医科・歯科レセプトの直接審査を条件付きで解禁したが、これには「何万もある医療機関の同意」が必要なため、実施することは事実上不可能。医療機関の同意を不要とする規制緩和を実施してほしい。</p>
提 案 主 体	個人

	所管省庁：厚生労働省
制 度 の 現 状	<p>健康保険組合（以下、「健保組合」）が直接審査を行う際には、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 対象医療機関の同意 ② 公正な審査体制の確保 ③ 個人情報保護の徹底 ④ 紛争処理ルールの明確化（あらかじめ具体的な取決めを文書で 取り交わす。） <p>を必要としています。（平成 24 年 2 月 20 日保発 0220 第 1 号保険局長通知）</p> <p>※ 社会保険診療報酬支払基金（以下、「支払基金」）との間で、適正な審査に関する意見を受ける契約を締結した場合は、具体的な取決めを交わしたものとして取り扱っています。</p>
該 当 法 令 等	健康保険法第 76 条
措 置 の 分 類	対応不可
措 置 の 概 要	<p>直接審査を導入した健保組合について、全国の各医療機関は、支払基金に対して請求を行う他の健保組合と区別してレセプトの請求を行うこととなります。（現在、健康保険組合数は 1,400 超であり、また健保組合に対する診療報酬の請求は年間 3 億件です。）</p> <p>直接審査の導入に際して、医療機関の同意を要件とするのは、直接審査を行う健保組合と直接審査を行わない健保組合とを、医療機関が事前に確実に把握し、レセプトの請求先の誤りを防止することや、レセプトを区分して提出することによる医療機関の事務の煩雑化に配慮するためです。</p> <p>こうしたことから、医療機関の同意を得ずして直接審査の実施を認めることは、適当でないと考えます。</p>

対 応 方 針	WG で検討 ⇒ 対応済み
検 討 状 況	健康・医療WGにて「保険者による直接審査の推進」というテーマで議論を実施。

項目番号 7

提 案 事 項	特別用途食品の許可申請手続きの合理化、迅速化
具 体 的 内 容	<p>現在我が国には、食品に関する保健機能表示のできる食品として特定保健用食品と栄養機能食品があるが、その他に我が国独自の有用な食品として、病者等のために特別の用途を表示できる（例えば腎臓病患者向けやえん下困難者用など）特別用途食品がある。本食品の審査は、特定保健用食品ほど複雑ではなく、消費者庁の規格基準を満たせば許可されるにもかかわらず、保健所に申請してから許可されるまで2年以上かかった事例もある。</p> <p>これは、申請者の準備不足によるものや、審査ルートの問題或いは規格内容が曖昧で解釈の相違による時間の浪費等によるものもあり、その結果有用な制度が有効に機能せず、制度の活性化を妨げている。従って、特別用途食品の審査工程の見直し、規格内容の明確化等により、審査の合理化と迅速化を図っていただきたい。</p>
提 案 主 体	日本メディカルニュートリション協議会

	所管省庁：消費者庁、厚生労働省
制 度 の 現 状	<p>特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示するものです。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要があります。</p> <p>特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品があります。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。</p>
該 当 法 令 等	<p>健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項から第 6 項（第 29 条第 2 項において準用する場合を含む。）</p> <p>健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）</p>
措 置 の 分 類	現行制度下で対応可能
措 置 の 概 要	<p>特別用途食品の許可基準等については、内閣府令及び通知にて詳細に示しており、通知は、平成 23 年度に複数の通知を整理したところです。今後も適切に対応してまいりたいと考えています。</p> <p>なお、現在許可されている特別用途食品において、申請から許可日までの平均期間は、許可基準型で約半年、個別評価型で約 1 年となっています。</p> <p>申請から許可までに 2 年以上かかった製品は現在許可されている 44 品においてはなく、「解釈の相違による時間の浪費等により、有用な制度が有効に機能せず、制度の活性化を妨げている」というご指摘は当たらないと考えます。</p>

対 応 方 針	WG 事務局で検討 ⇒ 対応済み
検 討 状 況	<p>事務局から要望元にヒアリングを実施。</p> <p>要望元では更なる調査・分析を行ったうえで、新たな提言の準備を進めていることから、必要に応じて連携していく予定。</p>

項目番号 8

提案事項	特別用途食品の規格・許可表示の見直し
具体的内容	<p>医療・福祉関連施設で使用される食品（いわゆる治療食品）の市場は約 1,200 億円であり、品目数も 3,000 品目以上に上っているが、特別用途食品は 44 品目に過ぎない。いわゆる治療食品は、様々な場面で食事・栄養療法向けなどに使用されており、特別用途食品の主旨に沿っているものも多い。</p> <p>それにもかかわらず、許可食品が少ないのは、現行の規格基準に合わないものや許可表示が限定的すぎて適用にならないもの、さらには許可される食品群には当てはまらないものが多いためである。</p> <p>したがって、現在の特別用途食品の規格・許可表示或いは食品群を再度見直していただき、医療・介護従事者などの利用者にとってわかりやすい表示で提供できる特別用途食品の利用拡大を図っていただきたい。</p>
提案主体	日本メディカルニュートリション協議会

	所管省庁：消費者庁
制度の現状	<p>特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者などの発育、健康の保持・回復などに適するという特別の用途について表示するものです。特別用途食品として食品を販売するには、その表示について国の許可を受ける必要があります。</p> <p>特別用途食品には、病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳及びえん下困難者用食品があります。表示の許可に当たっては、許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準のないものについては個別に評価を行っています。</p>
該当法令等	<p>健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項から第 6 項（第 29 条第 2 項において準用する場合を含む。）</p> <p>健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）</p>
措置の分類	現行制度下で対応可能
措置の概要	<p>個々の食品群の規格については、食事摂取基準の改定に合わせて見直す予定です。</p> <p>なお、特別用途食品の許可表示については事業者が個別に申請できるものであり、特定の文言に限定しているものではありません。</p>

対応方針	WG事務局で検討 ⇒ 対応済み
検討状況	<p>事務局から要望元にヒアリングを実施。</p> <p>要望元では更なる調査・分析を行ったうえで、新たな提言の準備を進めていることから、必要に応じて連携していく予定。</p>

項目番号 9

提案事項	セルフケア領域に適する自己検査薬の OTC（一般用医薬品）化
具体的内容	<p><具体的内容></p> <p>セルフケア領域に適する自己検査薬として</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生活習慣病に関連する検査薬（11 品目） 2. 健康状態を知るための検査薬（28 品目） 3. 排卵日を予測するための検査薬（3 品目） 4. 服用している薬剤の影響（副作用）を知るための検査薬（7 品目） <p>49 品目について、OTC（一般用医薬品）化に向けた検討をお願いする。</p> <p><提案理由></p> <p>急速な高齢化や生活習慣の変化によって生活習慣病等が急増している一方で、国民が自分の健康管理は自分自身で行うなど、健康意識は高まっている。行政においても、医療費削減の方策の一環として「セルフメディケーション」「在宅医療の促進」を打ち出している。このような状況の下、国民のニーズにこたえ、かつ医療費削減を実現するために、国民自らが使用できる自己検査薬を OTC（一般用医薬品）として提供することは必要と考える。</p> <p>自己検査薬の OTC（一般用医薬品）の範囲拡大・普及により、定期的な健康診断を受けていない国民にも検査機会が提供され、国民の健康維持、疾病予防及び早期治療に役立つであろうことが推察される。</p>
提案主体	日本 OTC 医薬品協会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	体外診断用医薬品のうち、一般用検査薬として扱っている品目は、尿糖検査薬、尿蛋白検査薬及び妊娠検査薬の 3 品目となっています。
該当法令等	薬事法
措置の分類	その他
措置の概要	体外診断用医薬品の OTC（一般用検査薬）化については、診断結果から自らの健康状態を把握できることの意義や専門性のない方でも正しく理解して使用できるのか等の点も整理が必要です。したがって御要望に関して、一般用検査薬とすべき品目や販売時の情報提供のあり方等の考え方について、現在検討しているところです。

対応方針	WGで検討 ⇒ 対応済み
検討状況	事務局から要望元にヒアリングを実施。 健康・医療WGにて「1. セルフケア領域に適する医療用検査薬等の見直しについて」というテーマで議論・論点整理を行い、3月17日の規制改革会議にて医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築を求める意見を取りまとめた。

項目番号 10

提案事項	患者情報の共有・連携のための個人情報保護条例のあり方
具体的内容	<p>【要望の具体的内容】</p> <p>患者情報の共有・連携の普及・促進のために、自治体毎に異なる自治体病院等の情報外部保存や情報利活用等の要件に関して、適切な個人情報保護管理を行うため、国として統一基準を示すべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】</p> <p>「医療情報連携ネットワーク」や「地域包括ケア」など医療機関間や多職種間で求められる患者の情報連携において、自治体毎の個人情報保護条例により患者情報の取り扱いが異なることから、地域ごとに外部保存や情報利活用等に関する考え方が異なり、その調整に想定以上の時間がかかるなど、「医療情報連携ネットワーク」や「地域包括ケア」の普及に支障が生じている。</p> <p>医療等サービス提供の効率化および患者の利便性を確保する観点から、個人情報保護に適切に対応できるようにするため、自治体に対して国として統一基準を示すべきである。</p> <p>「健康・医療戦略」や『『世界最先端 IT 国家創造』宣言』等に示された医療介護情報連携基盤の構築（医療情報連携ネットワークを 2018 年度までに全国への普及・展開等）を図るためには、本件が阻害要因となるため、早急に対応すべきである。</p>
提案主体	（一社）日本経済団体連合会

	所管省庁：総務省、厚生労働省
制度の現状	<p>【総務省】</p> <p>地方公共団体における個人情報保護条例については、個人情報保護法の趣旨に則り、その地域の特性等を踏まえ、各団体の自主的な判断によって制定、運用されている。</p> <p>【厚生労働省】</p> <p>現在でも、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」や「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」において、情報外部保存や情報利活用に関する指針を示しておりますとともに、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）の適用対象とならない自治体病院等に対しても、本ガイドラインへの十分な配慮を求めています。</p>
該当法令等	<p>【総務省】</p> <p>個人情報保護条例（地方公共団体）</p> <p>【厚生労働省】</p> <p>個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）</p> <p>「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」</p> <p>「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等</p>

措置の分類	<p>【総務省】 その他</p> <p>【厚生労働省】 検討を予定</p>
措置の概要	<p>【総務省】 地方公共団体の保有する個人情報の利用・提供の是非については、各団体の個人情報保護条例に基づき判断いただくものです。</p> <p>【厚生労働省】 自治体毎に個人情報保護条例やその運用（患者同意の取り方等）が異なっていることが、地域医療連携ネットワークの普及促進の課題となっているとの指摘があることを踏まえ、平成 26 年度中に国において全国各地の事例を収集・成功事例の分析を行い、所要の措置を講じることを検討しています。</p>

対応方針	WGで検討 ⇒ 対応済み
検討状況	<p>事務局にて要望元にヒアリングを実施。</p> <p>厚生労働省の取組などをフォローしたうえで、必要に応じて要望元と再度協議を行う予定。</p>

項目番号 11

提 案 事 項	遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和
具 体 的 内 容	<p>【要望の具体的内容】</p> <p>診療の際、操作者が限定されている医療機器について、以下の例のような診断用の医療機器を遠隔診療に用いる場合は、一定程度の研修を受け当該機器の使用を熟知した介護従事者等、医療従事者以外でも使用できるようにすべきである。</p> <p><操作者を拡大すべき医療機器（バイタルセンサー、モニター）の例> 心電計、血糖値測定器、穿刺器、生体情報モニター等</p> <p>【規制の現状と要望理由等】</p> <p><規制の現状></p> <p>医師法や保健師助産師看護師法により、バイタルセンサーやモニター、医療機器等は、その使用が医療行為である場合、医師や看護師等の医療従事者でなければ使用できないとされている。</p> <p><要望理由></p> <p>遠隔診療の際に用いるバイタルセンサーやモニターといった医療機器等については、医師や看護師等しか使用できない。医療従事者の確保が困難である昨今、こうした規制が、遠隔診療の普及を阻害している。</p> <p>また、診断用の医療機器は、技術の進歩により、専門家でなくても、安全かつ正確に患者の健康情報を測定できるようになっている。</p> <p><要望が実現した場合の効果></p> <p>介護従事者等が診断用の医療機器を使用出来るようになれば、医師の負担軽減や、病状の悪化防止、患者負担の軽減等に繋がる。</p>
提 案 主 体	(一社) 日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制 度 の 現 状	医師法第 17 条等により、医行為は、医師、看護師等の一定の資格を有する者のみが行うことができるとされています。
該 当 法 令 等	医師法第 17 条等
措 置 の 分 類	対応不可
措 置 の 概 要	医行為は、患者の生命・身体に直接影響を及ぼすものであるため、医師、看護師等の一定の資格を有する者のみが行うことができることとしており、また、これらの資格を取得するには、一定の学校・養成所で必要な知識・技能を取得し、国家試験に合格することが必要としています。遠隔診療の際に用いる医療機器等であっても、医行為に該当し、患者の生命身体に直接影響を及ぼすものである以上、一定の資格を有していない方が行うことを認めることはできません。

対応方針	WG事務局で検討 ⇒ 対応済み
検討状況	事務局にて要望元にヒアリングを実施。 要望元にて介護従事者などの関連団体等の意見を聴取したうえで、改めて要望を行う予定。

項目番号 12

提 案 事 項	医療機器の保守点検業務における責任技術者の所在地要件の緩和
具 体 的 内 容	<p>【要望の具体的内容】</p> <p>医療機器の修理業の許可単位を広域化するとともに、病院内の医療機器保守点検業務に係る責任技術者の兼務の可否について、「兼務する事業所が他県にまたがる場合は認めがたいこと」とされているところを改める。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】</p> <p><規制の現状></p> <p>病院内の医療機器保守点検業務は、医療法にて民間企業による受託が認められているが、当該修理業の許可権は営業所毎にその営業所の所在地の都道府県が与えられているため、企業は各都道府県の営業所毎に許可を取得するとともに、責任技術者を配置する必要がある。また、平成 13 年 7 月 11 日付の厚労省医薬局審査管理課許可係による事務連絡では、「責任技術者に課せられた業務が十分に全うできる場合に限られること。そのため、兼務する事業所が他県にまたがる場合には認めがたいこと」とされている。</p> <p><要望理由></p> <p>当該規制により、同一企業でも、営業所毎に許可取得を求められるとともに、複数の責任技術者を置く必要があるため、かなりのコストを要する。これにともない、医療機器保守点検業務への参入者は限定的である。</p> <p><要望が実現した場合の効果></p> <p>許可単位を広域化するとともに、都道府県境を越えた責任技術者の兼務が可能となれば、スケールメリットを有する民間企業の参入が増え、病院運営のコストダウンに寄与する。</p>
提 案 主 体	(一社) 日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制 度 の 現 状	<p>医療機器の修理については、薬事法第 40 条の 2 の規定に基づき、医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ医療機器の修理をしてはならないとしており、その許可は、修理する物及びその方法に応じ、厚生労働省令で定める区分に従って、修理を行う事業所ごとに与えられます。</p> <p>また、薬事法第 40 条の 3 において準用する薬事法第 17 条第 5 項において、修理業の責任技術者が規定されおり、事業所ごとに置かなければならないとしています。</p> <p>なお、修理業の許可の権限に属する事務については、薬事法施行令第 80 条第 2 項第 3 号により、都道府県知事が行うこととしています。</p>
該 当 法 令 等	薬事法第 40 条の 2 薬事法第 40 条の 3
措 置 の 分 類	事実誤認

措置の概要	<p>医療機器の修理については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律に伴う医療機器修理業に係る運用等について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331004 号医療機器審査管理室長通知）において、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることとあり、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであるとしています。</p> <p>したがって、保守点検業務を行うのであれば修理業の許可は不要です。</p>
-------	---

対応方針	WG 事務局で検討 ⇒ 対応済み
検討状況	<p>事務局にて要望元にヒアリングを実施。</p> <p>要望元の目的が、消耗部品の交換等の保守点検が修理に含まれないことを確認することであったため、本件は収束。</p>

項目番号 13

提 案 事 項	地域包括支援センターの委託先の選定における公募および選定理由の公表の推奨
具 体 的 内 容	<p>【要望の具体的内容】</p> <p>各自治体の地域包括支援センターの運営委託先の選定において、公募による選定を推奨すべきである。また、選定結果について、その理由をインターネット等で公表することを推奨すべきである。</p> <p>【規制の現状と要望理由等】</p> <p>＜規制の現状＞</p> <p>地域包括支援センターは、市町村か市町村が委託した法人が設置・運営することになっている。また、厚労省は通知（老振発第 1018001 号）において、具体的な設置・運営の内容について、技術的助言を行っている。</p> <p>しかし、同通知では、運営委託先の選定に際し、公募を推奨していないほか、選定理由の公表を推奨していない。その結果、自治体によって、定期的に公募を行っているところもあれば、行っていないところもある。また、公募を行っている自治体であっても、選定理由が明らかにされていないところがある。</p> <p>＜要望理由＞</p> <p>公募が行われていない、もしくは公募が行われていても選定理由が明らかにされていない自治体においては、実態がオープンになっておらず、本当に最適な事業者が選定されているかについて、利用者からは知ることができない。また、選定プロセスが不透明なため、参入障壁が高くなっており、競争によるサービス提供の効率化が図られない。</p> <p>＜要望が実現した場合の効果＞</p> <p>新規参入が増え、競争が活発になり、全体のサービス水準の向上につながる。また、既存事業者には無い、新たな切り口で顧客満足度を向上させる施策が生み出される可能性がある。</p>
提 案 主 体	(一社) 日本経済団体連合会

	所管省庁：厚生労働省
制度の現状	<p>○ 市町村は、介護保険法第 115 条の 46 第 2 項に基づき、地域包括支援センターを設置することができます。</p> <p>○ 市町村は、介護保険法第 115 条の 47 第 1 項及び介護保険法施行規則第 140 条の 67 に基づき、以下の者に対して、実施方針を示したうえで、地域包括支援センターの運営（包括的支援事業）を委託することができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 包括的支援事業を適切、公正、中立かつ効率的に実施することができる法人であり、 <ul style="list-style-type: none"> ①老人介護支援センター（在宅介護支援センター）の設置者 ②地方自治法に基づく一部事務組合又は広域連合を組織する市町村 ③医療法人、社会福祉法人、包括的支援事業を実施することを目的として設置された公益法人又は NPO 法人 ④その他市町村が適当と認めるもの <p>○ 地域包括支援センターについては、適切、公正かつ中立な運営を確保するため、介護保険法施行規則第 140 条の 66 第 4 項に基づき市町村に運営協議会が設けられています。</p> <p>○ この運営協議会では、業務内容として委託先法人の選定等を行うことが標準とされています。</p>
該当法令等	<p>介護保険法第 115 条の 46 第 2 項、 介護保険法第 115 条の 47 第 1 項、 介護保険法施行規則第 140 条の 66 第 4 項、 介護保険法施行規則第 140 条の 67、 厚生労働省通知「地域包括支援センターの設置運営について」平成 18 年 10 月 18 日老計発第 1018001 号・老振発第 1018001 号・老老発第 1018001 号課長連名通知</p>
措置の分類	事実誤認
措置の概要	<p>○ 地域包括支援センターの業務は、一定の地域における、高齢者の総合相談、権利擁護、ケアマネジャーの支援、介護予防のケアプラン作成等の業務を担う、公益性、中立性の高い業務です。</p> <p>○ 各市町村が地域包括支援センターを委託する際には、業務を適切、公正、中立に実施できる法人を地域の実情に応じて選定しているところです。</p> <p>○ この法人を選定する方法については、ご指摘の公募以外に運営協議会を積極的に活用する方法等、さまざまなものがあるところであり、市町村が地域の実情に応じて判断すべきものと考えます。</p>

対応方針	WGで検討 ⇒ 対応済み
検討状況	規制改革会議にて「介護・保育事業等における経営管理の強化とイコールフットィング確立」というテーマで議論を行い、4月16日の第29回規制改革会議にて、公募条件などで株式会社を理由もなく排除しないことを求める意見を取りまとめた。