

重点計画事項

1 医療

(1) ライフサイエンス分野の規制改革

ライフサイエンスは、我が国のものづくりと科学技術の先進性を兼ね備えた正に日本の底力を発揮できる分野であり、世界をリードできる先端科学技術の進歩の恩恵を広く国民が受けることができるよう、積極的な振興・発展のための施策を速やかに講じていく必要がある。こうした観点から、この分野の成長を阻害する要因を取り除くことは、患者、医師、さらには当該分野に従事するベンチャー企業にとって福音をもたらす規制改革であり、喫緊の課題である。特に再生・細胞医療分野は、従来は不治・難治とされてきた疾病や障害に苦しむ多くの患者を、より少ない負担で救うことができる画期的な分野であり、国民の健康や医療水準向上に大きく貢献するとともに、我が国の先端技術分野の成長を牽引する分野として大いに期待されている。

一方で、医療や薬事に係る法制度がこのような先端医療分野における様々な技術を従来想定していないため、医療現場における研究や治療の阻害要因となっていることは否定できない。医療の安全を確保するとともに、再生・細胞医療の発展を切実に願っている患者がその恩恵を受けることを妨げられ、世界最先端の研究を牽引する優れた研究者やベンチャー企業がその技術を十分に医療現場に生かすことができない現実には、早急に改められることが期待されている。

また、医療イノベーションの推進に大きな役割を担うベンチャー企業が、優れた先進技術を有している一方、開発・事業化にあたって資金が不足しているのが現状であることから、関係省庁・諸機関が協力し、多様なベンチャー支援制度を検討する。例えば、来年度創設が予定されているイノベーション創造機構（仮称）について、バイオベンチャーの技術・事業の再編を行うなど、事業の革新性に着目した活用と、以下のような制度改革との連携を検討する。

医療機器開発の円滑化

臨床研究に用いるために提供される薬事法(昭和35年法律第145号)未承認の医療機器については、薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は提供が可能であるにもかかわらず、有用な医療機器が臨床研究の現場に提供されない場合があるとの強い懸念がある。これは、臨床研究段階における薬事法の適用範囲が明確でないことが原因であり、可能な限り予見可能性を高め、個別のケースについて薬事法違反となるか否かの判断が可能となるよう、関係者の意見を踏まえつつ、

薬事法の適用範囲の明確化を図るためのガイドラインを作成する。併せて、この措置について、関係者に十分な周知を行うとともに、ベンチャー企業等からの個別相談に応じる。**【平成 21 年度措置】**(医療ク a)

加えて、臨床研究で得られた成果を円滑に薬事承認につなげるため、臨床研究段階から治験、薬事申請を見据えた薬事相談の積極的な利用を促進する。**【平成 21 年度措置】**(医療ク b)

医工連携（医師とエンジニアの役割分担）

自家細胞培養等による加工物の外部委託（医療機関含む）についても、現行の法体系の中でどう取り扱うかが不明確であるとともに薬事法違反となるか否かが十分に明確ではないため、実際は可能な場合があるにもかかわらず、自家細胞培養施設の無い医療機関が再生・細胞医療を提供出来ないとの強い懸念がある。これは、医療法(昭和23年法律第205号)と薬事法の適用範囲が明確でないことが原因であり、このような状況を解消する施策を早急を実施する。

第一に、自家細胞の培養・加工についての臨床研究に関するガイドラインである「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(ヒト幹指針)」について、臨床研究段階においては医師の立会いがなくとも細胞の培養・加工が可能となるよう改正する。

【平成 21 年度措置】(医療ク a)

第二に、医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底する。**【平成 21 年度措置】**(医療ク b)

これに加え、再生・細胞医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る。**【平成 22 年度結論】**(医療ク c)

また、「ヒト幹指針」等に基づき厚生労働大臣の確認を受けた臨床研究と同一のものについて、薬事法承認審査のための治験を開始する際には、治験開始前の大臣確認と手続きが重複していることから、当該確認手続きを合理化する。**【平成 21 年度措置】**(医療ク d)

他方、再生・細胞医療にあたって必要となる CPC (Cell Processing Center、細胞培養センター) 設備について、厚生労働省は、平成 20 年度に大学病院等 16 施設に対して合計約 4 億円の補助を実施することとしており、引き続き積極的に所要の支援策を検討する。**【平成 21 年度以降逐次実施】**(医療ク e)

また、バイオベンチャー等は医療・薬事行政に関するノウハウを十分に蓄積して

いない場合が想定されることから、今年度からの開始が予定されている、効率的かつ適切な開発を進めるための治験や承認申請に関する一般薬事相談等の取組について、バイオベンチャー等への周知を図り、開発初期の段階からの積極的な利用を促進する。**【平成 21 年度措置】**(医療ク f)

高度医療評価制度の積極的運用

平成 20 年 4 月の制度創設以来、高度医療評価会議への申請件数は 4 件で、このうち既に承認された医療技術は 2 件、その他は審査結果を踏まえ、申請書等を修正中とされている。また、申請に至らない事前相談中の件数は 29 件となっている。(平成 20 年 12 月 12 日時点)

本制度は創設から間もなく、現段階において件数の多寡を評価する時期ではないが、今後制度の浸透に伴い事前相談や申請件数が更に増加した場合でも、運営体制が制約条件となることの無いよう、審査体制の強化を図る。さらに、薬事法未承認の医薬品等を用いることから、安全性・有効性を一定程度確保するための確認が不可欠なこと、倫理上の疑義がある場合における慎重な検討が必要なこと等審査期間がある程度長期化せざるを得ない案件があることを踏まえつつも、「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」(平成 16 年)において原則最長 3 か月とされている先進医療制度と同等の迅速な審査の実現に向けた努力を継続する。**【平成 21 年度以降逐次実施】**(医療ク a)

また、現在は申請可能な医療機関は病院(20 床以上の入院施設を有する医療機関)に限定しているが、申請された技術の内容に応じて、診療所(同 19 床以下のもの)においても、一定の基準を満たした病院と連携することにより、参加可能となるよう必要な施策を実施する。**【平成 21 年度措置】**(医療ク b)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の機能・体制強化

現在、ドラッグ・ラグを解消するべく、厚生労働省においては、平成 19 年に「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」を作成し、新薬の上市までの期間を平成 23 年度末までに 2.5 年短縮し、米国並みとすることを目標として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査人員の倍増・国際共同治験への対応の強化などの施策に取り組んでいるところである。

しかしながら、倍増した場合でも、日本の審査人員は 200 名程度から 400 名程度に増加するにとどまり米国等に比べると圧倒的に少ないこと、また、新薬の審査において必要とされる非常に高度な医学・薬学の知識を有する人材は一朝一夕で育成できず、長期間に渡る教育・経験が必要であることから、平成 23 年度末までのドラッグ・ラグの解消という目標の達成を確実にするべく、厚生労働省は現在検討中の

施策を着実に実施するとともに、追加的な施策も検討し、実施する。**【平成 21 年度以降逐次実施】**(医療ク a)

医薬品については、上記のとおり審査体制の増強等は緒に就いたところであるが、一方、医療機器の審査体制については、医師や臨床検査技師、更には臨床工学技士等を含む多彩な人材の確保・育成の強化等の整備が不可欠である。医療機器については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成 20 年 12 月 11 日)に基づき、審査体制の強化(現行 35 名の審査員を 5 年で 104 名まで増員)を着実に実施する。**【平成 21 年度以降逐次実施】**(医療ク b)

また、平成 19 年 10 月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に細胞・組織加工製品の承認審査を扱う生物系審査第二部を創設したところであるが、当該分野の急速な発展の状況を踏まえ、細胞・組織加工の技術・サービス等を迅速に医療現場へ提供するため、各種技術の開発の進捗等に合わせてその体制の更なる充実・強化を図る。**【平成 21 年度措置】**(医療ク c)

上記体制整備に加え、薬事承認を経て市販・流通されることとなった医薬品・医療機器を必要とする人々が安心して使用できるような環境を整え、市販後の感染や副作用が発生した場合のリスク管理体制を強化するため、専門的知見を有する本機構が積極的な役割を担うよう、その体制強化を実現する。**【平成 21 年度以降逐次実施】**(医療ク d)

スーパー特区(先端医療開発特区)提案における規制改革要望の実現【平成 21 年度以降逐次実施】

先端医療開発特区については、全国の医療機関等から 143 件の応募があり、24 件が採択されたところである(平成 20 年 11 月 18 日)。採択された案件を着実に実行に移すことは言うまでもないが、当該研究を実施する過程で行われる規制当局との相談を通じて、臨床研究や薬事審査等を取り巻く環境の改善に繋がる規制改革を見出し、それらを着実に実施する。また、応募があった 143 案件に付随する構造改革要望についても積極的に取り上げ、以下の各案件について取り組む。(医療ク)

複数の研究資金による高額の機器の利用を推進するとともに、特定の研究資金で購入した機器を他の研究事業で活用できるよう弾力的な運用を推進すること。

大学等における「トランスレーショナルリサーチ」について、従事する研究者及び研究支援人材の確保・育成に向けて、多様な機会を提供すること。

医薬品・医療機器を用いた臨床研究における健康被害を補償する補償保険の整

備を推進すること。

医療機器の研究開発を推進し、部材供給メーカーの参入を促進するため、品質保証以外の責任を免除する仕組みを構築すること。

(2) 医療のIT化の推進

IT化の推進による質の医療への転換

ア レセプト様式の見直し

レセプトオンライン請求化により収集・蓄積される診療情報に加え、今年度から特定健康診査が実施されていることにより、健康情報についても収集・蓄積が進むことになる。レセプトオンライン請求化は、審査・支払いの迅速化や審査の精緻化・公平性の担保のみでなく、最終的にはEBMの推進を通じた医療の高度化を目的とするものである。したがって、レセプトオンライン化により、その効果を最大限発揮することができるように、レセプト様式を見直すとともに、データ活用に向けた環境整備を行う。(医療イ)

(ア) 傷病名と医療行為のリンク付けの検討【平成20年度検討開始】

傷病名と行った医療行為に対する診療報酬項目のデータを活用することにより、医療機関間・地域間での格差の少ない、質の高い医療を供給することが可能となることが考えられる。代表的・標準的なものについては、傷病名と医療行為のリンク付けについて検討を行うとともに、これらの情報を分析・活用することにより、「標準的な医療」の確立に努める。また、「標準的な医療」が確立されることにより、レセプトの審査基準が明確になり審査の透明性向上、効率化の促進につながる。(医療イ a)

(イ) 傷病名コードの統一の推進【平成20年度以降逐次実施】

現在、レセプトに記載する傷病名は、定められた傷病名コード(レセ電算用マスター)を用いることが「原則」とされているものの、定められた傷病名コードにない名称が使われていることが多いのが現実であり、このことが、蓄積されたデータの有効な活用の妨げとなっている。

これについては、レセプトオンライン化に合わせて、国際標準コード(ICD-10)の採用も含めて検討を行い、請求時の傷病名コードを統一することを推進し、蓄積されるデータの質の向上と有効活用に取り組む。(医療イ b)

(ウ) 処方せん・調剤レセプトにおける医療機関コードの記載【平成 23 年度のレセプトオンライン化の過程で検討】

現在、調剤レセプトには、医療機関コードの記載がないことから、保険者において医科・歯科レセプトとの突合を行う際に、手間がかかっている状況にある。

今後、レセプトオンライン化の過程の中で、医科・歯科レセプトと調剤レセプトの突合を容易に行えるよう、処方せん・調剤レセプトに医療機関コードを記載することを検討する。(医療イ c)

(エ) 診療行為年月日の記載【平成 23 年度のレセプトオンライン化の過程で検討・結論、措置】

現在レセプト上には、初診日と当月の診療日数は記載されるものの、実際の診療日の記載はされていない。

オンライン化に合わせて、診療行為年月日の記載を行い、保険者におけるレセプト審査の正確性の向上や重複検査や多重投薬の危険性の指摘等を行いやすくする環境を整備する。(医療イ d)

(オ) 情報活用体制の整備【平成 21 年度までに措置】

レセプトオンライン化が効果を上げることができるよう、オンラインを通じた医療情報・健康情報の収集・蓄積体制を早急に整備するとともに、例えば統計法（平成 19 年法律第 53 号）などの取り扱いを参考にしつつ、その恣意的な利用を防ぐとともに、国の独占利用を排除し、民間への開放を前提とした利用ルールを確立し、国民の健康の増進に資する幅広い分野での利用を図る。

また、医療機関において蓄積された医療情報を共有化し、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するため、診療記録等の医療分野における電子化された情報については、外部保存を行うことができる環境整備を進める。(医療イ b)

イ 包括払い・定額払い制度への移行の促進、質に基づく支払いの更なる推進【包括払い・定額払い制度への移行の促進について平成 21 年度検討、質に基づく支払いの推進について平成 20 年度以降引き続き検討】

医療費の支払方式について、出来高払い制による過剰検査・投薬等の弊害を抑制し、医療の質を向上させるためには包括支払い制度を進める必要があると考える。日本における D P C（診断群分類別包括評価）は医療の標準化、在院日の短縮、医療機関の機能分化・連携の促進に資するとされる一方、1日定額、出来高

払いの併用であるため、欧米で一般的であるDRG - PPS（診断群別定額払い）等の定額払いのほうが有効な場合があると考える。平成20年度診療報酬改定において、標準的な治療方法が確立されており、手術に伴う入院期間及び費用に大きな変動のない15歳未満の鼠径ヘルニアの入院医療について包括支払方式が導入されたものの、導入事例はこの1例にとどまっている。今後、一手術あたりの支払い方式の状況を踏まえつつ、DRG - PPSの対象の拡大や要件の見直しについて検討する。（医療工 c）

また、近年、医療の質についての社会的関心の高まりを受けて、例えばアメリカのメディケアにおいて、質に基づく支払い（Pay For Performance）の一種である、Value Based Purchase（価値に基づく医療サービスの購入）が2009年までに導入される予定であるなど、より直接的に医療の質を評価し支払いの対象とすべきとの試みが認められる。

我が国においても、レセプトオンライン化の平成23年度完全実施の決定、DPCの拡大等により、医療内容とその治療結果についての客観的データの分析ができる環境が整いつつある。

したがって、欧米諸国の取組内容、国内における医療情報収集体制の整備状況等を踏まえつつ、質に基づく支払い（Pay For Performance）の導入にむけて、導入時期、方法などについて検討を開始する。（医療工 ）

ウ DPCデータの活用方策の実施【平成20年度検討・結論、平成21年度措置】

DPCについてはデータが豊富であることから、医療の質を判断する材料として、有効に利用すべきものである一方、「DPC導入の影響評価に係る調査」のデータの目的外使用については、統計法上の手続きにしたがう必要があり、公開の申請がされた実績はない。韓国、米国などでは、既に一定の要件のもと公開されており、研究、解析や政策提言に活かされている。

したがって、我が国においても、医療の質の向上に向けてデータが活用されるよう、DPCデータの公開ルールの整備を行う。また、併せて現行の公開手続方法について周知する。（医療工 ）

（3）医薬品に関する規制改革

後発医薬品の使用促進

日本における全医薬品中の後発医薬品のシェアは数量ベースで18.7%（金額ベースで6.4%）であり、数量ベースで50%を超えている欧米諸国に対して、低いレベルにとどまっている。厚生労働省においては、後発医薬品の使用促進のため、平成

19年の「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」において、後発医薬品のシェアを平成24年度までに30%以上（数量ベース）とすることを目標とし、20年度の診療報酬改定において、種々の施策を実施したところである。また、この目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、安定供給、品質確保、後発品メーカーによる情報提供、使用促進に係る環境整備、医療保険制度上の事項、について国及び関係者が行うべき取組を「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成19年10月15日）としてまとめ、現在そのアクションプログラムの着実な実施を図っているところである。

ア 後発医薬品の使用促進策の効果検証及び追加施策の実施【効果検証につき平成20年度措置、追加施策につき平成21年度検討・結論】

上記のとおり使用促進策が実施されているところであるが、慣れ親しんだ薬剤を変更することに対する不安や、薬剤価格の大部分が保険給付されることなどから、患者・医師ともに後発医薬品へ変更する動機に乏しく、厚生労働省が実施した一連の施策だけでは目標達成につながらないことも懸念される。

したがって、平成20年度診療報酬改定の円滑な実施を進めるとともに、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムを踏まえた後発医薬品の使用促進の環境整備について、引き続き推進する。また、これまでの使用促進策の効果について早急に調査を行うとともに、調査結果を踏まえて医療関係者の使用促進が図られるように、必要な施策を行う。（医療力 a）

イ 新薬開発のインセンティブと後発医薬品の普及促進に配慮した薬価改定【平成20年度検討開始、平成21年度結論】

現行、特許期間が終了した先発医薬品と後発医薬品の保険償還価格が異なることから、一連の使用促進策にも関わらず、その保険償還価格の多寡に着目して、後発医薬品が敬遠される可能性がある。一方、保険償還価格を同一とした場合に、現状においては患者負担が単純に増加することや、新薬開発のインセンティブが阻害され医薬品産業の国際競争力が低下する恐れがあるとの指摘もある。

しかし、同等性が証明された同一成分の薬剤について保険償還価格を同一とすることは後発医薬品への需要を喚起する根本策になるとの指摘もある。

それらの意見がある中で、薬価制度のあり方については、平成20年度薬価制度改革において、革新的新薬の適切な評価に重点を置くこととし、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような取組が行われたところであるが、引き続き、新薬開発のインセンティブに配慮するとともに、

特許期間終了後の薬価の在り方も含め、後発医薬品の使用促進策について、総合的な検討を行う。(医療力 b)

(4) 医師及び他の医療従事者の供給体制の在り方の検討

医師と他の医療従事者の役割分担の推進

ア 役割分担の更なる推進施策の実施【平成 20 年度検討開始、逐次措置】

「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成 19 年 12 月 28 日付け医政発第 1228001 号医政局長通知)の内容については、各医療機関において適切な役割分担と協働が推進されるよう、全国厚生労働関係部局長会議等において周知を図るととともに、再度「病院勤務医の労働環境改善の推進について」(平成 20 年 3 月 21 日付け医政局長・保険局長通知)として同内容を含む通知を発出されており、更に周知徹底を図る。

また、「経済財政改革の基本方針 2008」(平成 20 年 6 月 27 日閣議決定、以下「基本方針 2008」という。)において、「関係職種間の役割分担の見直し(中略)を進める」とされていること、「『安心と希望の医療確保ビジョン』具体化に関する検討会中間とりまとめ」(平成 20 年 9 月 22 日厚生労働省)において、「コメディカルが専門性を持ち、キャリアアップできる仕組みが必要であり、同時に、コメディカルの数を増加させることについて具体的な検討が必要」、「チーム医療を実践することや各職種が専門性を発揮し、患者のためのよりよい医療が行われる体制がとられることを前提に、その職種でなくても行いうる業務を他の職種に担わせるスキルミックスを進めるべき」とされていることを踏まえて、各医療機関等からの要望や実態を踏まえ、更なる役割分担の推進施策について、速やかに検討し実施する。

具体的には、介護施設内における介護福祉士等の「たんの吸引」や、正常分娩における助産師の更なる活用など、医療従事者等の業務を高度化する施策について、教育・研修の在り方や安全性の確保の観点を含め至急検討を行い、役割分担の更なる推進に向けた制度や解釈の見直しなど必要な措置を講じる。(医療キ b)

イ 専門性を高めた職種の導入【平成 20 年度検討開始】

海外においては、我が国の看護師には認められていない医療行為(検査や薬剤の処方など)について、専門性を高めた看護師が実施している事例が見受けられる。上記の「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりま

とめの内容を踏まえると、早急にこのような海外の事例について研究を行い、専門性を高めた新しい職種(慢性的な疾患・軽度な疾患については、看護師が処置・処方・投薬ができる、いわゆるナースプラクティショナーなど)の導入について、各医療機関等の要望や実態等を踏まえ、その必要性を含め検討する。(医療キ
c)

医師の供給体制の見直し

ア 医師養成の在り方の見直し検討【平成 20 年度検討開始】

現在、医師となるためには医師国家試験に合格することが必要であり、医師国家試験を受験するためには医学部を卒業することが、医師法(昭和 23 年法律第 201 号)上義務付けられている。従って、日本における国立・公立・私立大学医学部の総定員数の増減が、将来的な医師数の増減に直結することになる。

昭和 30 年代後半には、深刻化する医師不足に対応して、定員の増加を行い、40 年代後半には地域医療確保の観点から「無医大県解消構想」が提唱され、この構想に基づき、各都道府県の医学部の増設を推進し、定員の増加が図られた。その後、昭和 50 年代に入り、将来の医師数過剰が議論されるようになり、60 年代には将来の医師の需給の検討を通じて、新たな医師となる者の数を少なくとも 10% 削減する方針が決定され、以降、医学部の定員は抑制されてきた。

現在深刻化しつつある医師不足問題は様々な要因が複合した結果であると考えられるが、この医師養成数の抑制もその一因である。「新医師確保総合対策」(平成 18 年 8 月 31 日地域医療に関する関係省庁連絡会議)において、10 県に限定して医学部定員の上乗せが認められ、また「基本方針 2008」に基づき大学医学部定員を過去最大程度まで増員させること(平成 21 年度 8,486 人、前年度比 693 人増)、「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめにおいて「将来的には 50% 程度医師養成数を増加させることを目指すべき」とされるなど、場当たりの対応である感が否めない。

上記「安心と希望の医療確保ビジョン」具体化に関する検討会中間とりまとめでは、「医師需要を検証する観点から厚生労働省において必要な医師数について推計し直すべき」とされ、その際「少子高齢化の進展や国民の医療に対するニーズや意識が変化」「高齢化の状況、患者の診療動向、女性医師の増加や働き方に関する意識の変化、医師の勤務実態、世代別の状況、医療提供体制のあり方」などを踏まえることとされているが、このような状況変化は、急に現実化したものではなくこれまでの推計が現実に対応できていなかったことを示すものである。

したがって、長期的に安定した医師の供給、医療の質の向上を図るためにも、当面医学部定員の増員を図るとともに、患者のニーズ・医療従事者の就業環境等、

医療を巡る状況の変化を踏まえて医師の需給推計を随時見直す仕組みなど、医師養成のあり方について抜本的な検討を行う。(医療キ a)

イ 多様な人材を受け入れる医師養成の検討【平成 20 年度検討開始、平成 21 年度結論】

上記検討を受けて、例えば医師の需給推計の在り方を見直したとしても、現在の医師不足は直ちには解消しないことから、医師不足解消に向けた即効性のある施策の早急な実施が必要である。また、質の高い医師を供給する観点から、高校卒業後すぐ医学部教育を受け医師になる現在の養成課程だけではなく、医療を強く志す人が一般社会で様々な経験をつんだ後でも医師になれるような、多様な人材を養成課程に受け入れる医師養成について、欧米や韓国など諸外国における新たな教育の仕組みを参考に検討する。併せて、現在医療の現場から離れている医師、例えば結婚出産退職をした女性医師などが、医療の現場に復帰することを支援する施策として、再教育システムの充実等を図る。(医療キ b)

(5) 評価療養制度の適切な実施

我が国の公的医療保険制度は、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により担保する」という国民皆保険の理念に基づき、必要な医療を国民全体にあまねく平等に提供することを目的としている。安全性、有効性等が確認され、傷病又は負傷の治療に対して必要かつ適切な医療であれば、速やかに保険導入を進め、誰もが公平かつ低い負担で当該医療を受けることができるようにすることは、患者全体の利益になるものである。

一方、技術の発達は、従来は想定されていなかった新しい医療を形作り始めている。今は「医療」として括られていない技術やサービスが、その発達・普及により医療に活用される場面が今後更に増えていくであろうことは明らかである。医療保険制度が、こうした技術の迅速な普及を阻害することにならないように、適切な制度設計と運用が、今求められている。

こうした観点から、平成 16 年 12 月 15 日に厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革)との間で「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」が取り交わされ、一定のルールのもとで、保険診療と保険外診療の併用を認めることとし、その後、先進医療に係る平成 17 年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認要件を解除することと併せ、患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物、機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める「高度医療評価制度」が平成 20 年 4 月に創設されたところである。

今後は、医療の高度化を考慮した上で、先進医療技術を安全かつ低負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するとともに、薬事法における承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図るため、「高度医療評価制度」を積極的に運用していく。

高度医療評価制度の積極的運用<(1)>に前掲>

(6) 医療関係者による緊急避難的な応急手当に関する実態把握の実施、及び、実態把握を踏まえた対応策の検討【平成20年度実態把握、平成21年度対応策検討】

「規制改革推進のための3か年計画(改定)」(平成20年3月25日閣議決定)において、医療関係者による緊急時・非常時における応急手当への関与を阻害する要因の有無に関する調査など実態把握を行い、阻害要因が明らかな場合については、その対応策について検討することとされている(平成20年度)ところである。その後、医療機関外における大規模な事故が発生していることを踏まえ、今後速やかに実態把握を行う。また、実態把握の結果を踏まえて、阻害要因が明らかな場合については、例えば法的解釈に関するガイドラインの提示など、必要な対応策を検討する。(医療ケ)

(7) 遠隔医療の普及・促進施策の実施【平成20年度以降逐次措置】

「経済成長戦略」(平成20年6月10日経済財政諮問会議決定)において、「国民の潜在的ニーズが高い健康や生活に関わる産業は今後の成長分野であることから、遠隔医療技術の活用を推進する」こととされていることを受け、「地域医療の充実に資する遠隔医療の推進」を重点計画-2008(平成20年8月20日IT戦略本部決定)の取組として掲げた。具体的には、総務・厚生労働両大臣共同の「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」における「中間取りまとめ」を踏まえ、遠隔医療モデルプロジェクトを実施し、その成果を報告することになっている。

医師不足への対処や地域における最適な医療サービスの提供の確保は、喫緊の課題であり、限られた医療資源を有効に活用し、国民にあまねく良質な医療を提供するために、遠隔医療の推進と効果的な活用が強く望まれるところである。したがって、「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」の「中間とりまとめ」において示された論点や提言(モデル事業を通じた有効性の検証、遠隔医療の位置付けの明確化、診療報酬の適切な活用、補助金等の財政支援措置の活用など)を踏まえながら、遠隔医療の普及・促進に向けた環境整備を行う。(医療ケ)