

平成21年2月4日
第4回健康研究推進会議
資料 2-4

規制改革推進のための第3次答申（抜粋）
— 規制の集中改革プログラム —

平成20年12月22日

規制改革会議

（略）

（参考 p 8）

オ 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

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）。採択された案件が着実に実行に移されるべきである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べきである。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べきである。
【平成 21 年度以降逐次実施】

- 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。

(参考)

規制改革推進のための第3次答申 — 規制の集中改革プログラム —

平成20年12月22日
規制改革会議

Ⅱ. 各重点分野における規制改革

1 社会保障・少子化対策

(1) 医療分野

【問題意識】

医療は、国民にとって最大関心事の一つであり、その制度設計の在り方は国民生活に多大な影響を与えるものである。厚生労働省が発表した数値によると、2006年度の国民医療費は33.13兆円、その国民所得に対する比率は8.9%、65歳以上の医療費割合は51.7%となっている。また、公費負担は3分の1強の12.13兆円(36.6%)であり、残りは保険料16.22兆円(49.0%)及び自己負担4.76兆円(14.4%)となっている。これからの医療を考える際、医療費は急テンポで増大していくということが前提、と認識しなければならない。世界でも類を見ない速度で高齢化が進行しつつある一方、様々な技術革新によって医療そのものが高度化しており、現在の延長線上で国民医療費を予測するのは不自然である。国民の医療サービスに対するニーズを勘案すれば、将来その額は更に急激な右上がりの凹型曲線を描いて増大すると考えるのが自然であろう。国民のニーズなのだから、何人たりともこれを拒むことはできない。医療の国家管理による大いなる無駄が生じていると推量されるため、その是正は喫緊の課題であるが、医療の多様化・高度化による医療費増加まで抑制しようというのならば、それは国民経済的に見ても本末転倒であると考えられる。問題はその負担の在り方である。将来的な医療費の増大を前提とした上で、国民皆保険制度を堅持しつつ、それを持続可能にする為の大胆な制度の再設計が今求められている。

そもそも、現在の国民皆保険制度は、どのような医療を提供するか、どのような価格で提供するか、誰が提供するかといった、制度を構成するおおよそ総ての

事項について国家が決定した上で管理運用する現物給付の制度によって成り立っている。これは一種の配給制度と見なしてよい。戦後の切迫した国民の健康状態を早急に改善するために始まった国民皆保険制度は、大いにその使命を果たしたと言える。国家が取り決めた医療サービスをあまねく提供することが合理的であった。いわば「量」を優先した国民皆保険制度である。それが60年以上を経た今日に至るまで尚も続いている。国家が管理するということは、供給を管理するというのと同義である。需要はその管理された供給の範囲内で満たさなくてはならない。世のあらゆるサービスは需要と供給を価格というものを調整弁として均衡させるものであるが、医療の価格は診療報酬を2年に1回改定することで政府が決める。しかし、その際に、例えば巨額の財政赤字の存在が医療費の公費負担に全く影響を与えていないとは言えないだろう。結果、私費負担の部分が影響を受けることになる。また、そもそも、供給の管理は、量は勿論として、質も含めた需要を正確に予測して初めて機能し得る。現実には、国家が誤った需要予測の下に供給調整した結果、「政府の失敗」による医療崩壊が随所に顕在化している。もちろん、「市場の失敗」もある。医療のすべてを市場に任せるべきではない。国会議は、医療行政当局が、市場をあまりに無視したことから起きている様々な問題に、真正面から向き合うべきと言っているだけである。「政府の失敗」を糊塗しても、消費者である患者・国民、そして供給者である医師を始めとした医療従事者が犠牲になるだけであり、両者の我慢は既に限界に達していると認識すべきである。

医療先進国といわれる日本は、今、目を被いたくなるような惨状である。高度医療を受けたくても制度が邪魔して受けられず、海外に治療の場を求めるケースも増えている。いわゆる“がん難民”と呼ばれる患者が現実にも生まれているのである。救急患者はいくつもの病院をたらいまわしにされ、その結果助かる命を奪われている。永年“医師不足はない”と言っていた主張を撤回して、付け焼刃的に定員増をはかっても、効果が出てくるまでには10年待たなくてはならない。既に、現場の医師、特に病院の勤務医は日々の激務に追われ疲弊している。医師の負担を軽くしてその専門性をより活かすためにコメディカルの担当領域を広げるべきとの主張も受け入れられない。有能な医師の一部は、そうした日本を見限り海外にその活躍の場を移している。日本に残った医師は益々疲弊し、病院は医師不足で経営できない状態に陥る。すべてが悪循環となり、医療供給体制は今や完全に制度疲労を起こしていると言って良い。すべてを国家管理にした上で、民の知恵を発揮する場を奪った、当然の帰結である。

時代に合った制度再設計の際に重要な視点は「量」から「質」への移行である。これは、疾病の主体が集団的な予防措置が有効とされる伝染病・感染症から高血圧症・糖尿病等の生活習慣病に移行したことへの対応とも言える。個人の生活環境に密着した、よりきめの細かい指導・治療が必要となっているのと同時に、医療技術の発達により、医療に対する個人の需要が多様化・高度化している。その需要に供給を正確且つタイムリーに合わせる仕組み作りが最も重要であり、

民の様々な知恵をいかに反映させるかが問われているのである。

特に、需要側すなわち患者・消費者の視点が極めて重要となる。言い換えれば、「質の医療」とは、患者の満足度が高い医療を提供することである。それを実現するためには、従来の現物給付の制度に基づいた供給者主体の制度から、消費者主体の制度に根本的に見直す必要がある。そもそも、国民医療費の3分の2は公費とは別に消費者が負担しているにもかかわらず、どこに国が価格統制をした上で供給体制をすべて管理する根拠があるのか。なぜ消費者はその枠内でしか医療を選択できないのか。適正な医療費の姿も、消費者が望む「質の医療」の先にあるのではないのか。今、消費者の視点に立った大きな方針転換が必要である。

当会議は、消費者の自由を拡大し、「質の医療」を実現するため、官が国民のすべてを管理しようとするパターンリズムの現れである様々な規制の撤廃をこれからも訴えていく。混合診療禁止措置を撤廃することも、消費者の権利を守るという意味でその一環である。保険診療と保険外診療を併用した場合に、それを不可分一体の診療だからすべて保険外とみなすという措置が在るが故に、例えば混合診療を回避しようとして福島県立医大の寄付金事件が起きたのではないのか。この措置を一方向的に病院側の責任としてかたづけてよいのか甚だ疑問に思う。病院側が悪意をもって行ったとでも言うのか。全く現場の実態を無視した措置により、患者はもちろん医師・病院も苦しんでいる。また、混合診療禁止措置は新しい医療技術の普及をも阻害し、結果、消費者が享受すべき恩恵が失われるということも惹起する。従来の「医療」の区分には入らない技術やサービスの医療活用は今後も確実に増える。遠隔医療などがその典型例であろう。こうした技術・サービスを対象に、厚生労働省が従来通りの限定列举方式で保険収載、又は混合診療禁止の例外措置の可否をタイムリーに判断できないのなら、その間に患者や医療従事者が現実を突きつけられて悩み、かつ、大いなる犠牲を払うことになる。こういった事例は枚挙に遑がない。遠隔医療については、「治療」が認められていないという問題も一方ではある。これも医師不足対策や、医療過疎地対策、更には医師の専門性をより発揮させる為のネットワーク創りなどの観点から、今後大いに議論すべき問題である。要すれば、医療は今後最もイノベーションが進む分野であり、その恩恵をまず最初に消費者が受ける為にも、時代に合わせた医療諸規制の見直しを適宜実施しなければ、日本の医療は世界から置いてけぼりにされるということである。将来、日本が最も得意とすべき分野の知的財産構築における機会費用は計り知れないものとなる。

診療報酬の包括払い制の導入と情報公開の促進を強く主張するのも、「質の医療」への前進と考えるからである。ジェネリック医薬品の普及促進は消費者コストの低減に繋がる。更に、株式会社による医療参入も、医療機関経営に必要な資本が市場から調達できるようになるとともに、資本と経営の分離の下で医療機関間の競争が促進され「質の医療」に繋がると考えるため、その解禁を求

めているのである。

これらは、消費者の多様化・高度化されたニーズに合わせ努力している供給者側にも大きな利点をもたらすものである。いわゆる WIN・WIN の関係が成立しなければ制度改革は絵に描いた餅に終わる。これに反対するのは既得権益者、即ち、「量の医療」制度に恩恵を受けている者達であり、彼らの主張を排除し、その既得権益を奪うことこそが当会議の目的だと考えている。

これらを実現し、効果を上げていくためには、医療の効率化が必要不可欠である。医療のIT化を推進し、医療情報を集積・分析して標準的な医療を確立することは「質の医療」への必要条件である。また、その医療情報を消費者に広く報せることは、いわゆる情報の非対称性を縮小させることに繋がる。医療は専門性が高いゆえに、ともすると供給者論理が一人歩きしがちであるからこそ、消費者に分かり易い情報を提供することが重要である。

また、医師を始めとした医療従事者を正當に評価する制度の構築も急務である。「質の医療」を達成する担い手は、質の高い医師であり、薬剤師であり、また、看護師などである。更に、こうした従来の医療従事者だけでなく、医療テクノロジーの開発・運用に従事する者や、その製造・流通に関わる者なども含め、医療従事者は今後あらゆる分野に拡大していく。彼らを正當に評価しプラス・マイナスのインセンティブを与え、「質の医療」に貢献する者のやる気をもたらす仕組み創りが是非とも必要である。同時に、彼らによる医療イノベーションを阻む規制を即時に撤廃していかなければ、日本の医療は急速に衰退・崩壊していく。

医療に関わる問題が毎日のように報道され、実際に医療現場が混乱しているのは、制度疲労が極限に達しつつある現れである。「量の医療」から「質の医療」へ、また、「供給者論理」から「消費者論理」への転換は、待ったなしの段階にある。

【具体的施策】

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、早急に改められるべきである。

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べきである。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べきである。

ア 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べきである。併せて、これらの措置について、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を受けるべきである。【平成 21 年度措置】

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すべきである。【平成 21 年度措置】

イ 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べきである。

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べきである。【平成 21 年度措置】

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、周知徹底すべきである。【平成 21 年度措置】

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、結論を得るべきである。【平成 22 年度結論】

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である場合には、治験開始前的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べきである。【平成 21 年度措置】

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べきである。【平成 21 年度以降逐次実施】

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り組みについて、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すべきである。【平成 21 年度措置】

ウ 高度医療評価制度の積極的運用【20 年度検討、21 年度以降逐次措置】

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べきである。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べきである。【平成 21 年度以降逐次実施】

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）に限定されているが、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施策を実施すべきである。【平成 21 年度措置】

エ 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【20 年度検討、21 年度以降逐次措置】

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、実施すべきである。【平成 21 年度以降逐次実施】

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「対日直接投資の抜本的な拡大に向けた有識者会議の5つの提言」（平成 20 年 5 月 19 日対日投資有識者会議）における審査体制の強化（現行 35 名の審査員を 5 年で 100 名程度まで増員）を着実に実施すべきである。

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・強化を図るべきである。【平成 21 年度措置】

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べきである。【平成 21 年度以降逐次実施】

オ 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

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）。採択された案件が着実に実行に移されるべきである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べきである。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べきである。【平成 21 年度以降逐次実施】

- 複数の研究資金による高額な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 I T 化の推進

【具体的施策】

ア I T 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べきである。

a 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」の確立に努めるべきである。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。

b 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べきである。

c 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せを行う際に、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せ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べきである。

d 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べきである。

e 情報活用体制の整備【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べきである。

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ていくべきである。

(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・投薬等の弊害を抑止し、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DPC(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られる。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していくべきである。

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べきである。

(ウ) DPCデータの活用方策の実施【平成 20 年度検討・結論、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べきである。また、併せて現行の公開手続き方法について周知するべきである。

【問題意識】

イ IT化の推進による支払基金の業務効率化、保険者機能の強化

(ア) 社会保険診療報酬支払基金の業務効率化等

本項においては、当会議の社会保険診療報酬支払基金(以下、支払基金)に関する問題意識を述べることとする。

後に述べる支払基金の問題点については、その解決に向け取り組むことについて合意を得るべく厚生労働省の担当部局と折衝をおこなってきたものであるが、残念ながらそれは叶わなかった。しかし、支払基金の業務効率化及び保険者機能の強化が必要であるとの当会議の認識にいささかも変わりはない。むしろ、レセプトオンライン請求の義務化が閣議決定されている平成 23 年度までに残された時間が刻一刻と少なくなっているにもかかわらず、厚生労働省は支払基金を指導する姿勢を一向に見せず、焦燥の念を強めるばかりである。

他方、支払基金を取り巻く環境に多少の動きも出始めている。本件が前進を見せない一方で、レセプト様式の見直し等、医療のIT化は、関係者がその危機感を共有するに至り、徐々にではあるが進み始めているの

である。支払基金の業務効率化についても具体的進展が見られるよう、当会議は引き続き訴えていく所存である。

以下、支払基金に対する当会議の問題意識である。

支払基金は、健康保険などの被用者保険に係るレセプトの審査・支払業務を、過去特殊法人の時代から事実上ほぼ独占的に実施している。5,300人の職員により約800億円の費用をかけてこの業務を実施しているが(平成19年現在)、この費用は健康保険組合からの審査・支払手数料、つまり患者が負担する保険料等からなっており、国民負担の上に成り立っている法人といえる。

この支払基金については、「規制改革のための第1次答申」(平成19年5月30日規制改革会議)において、レセプトオンライン請求の義務化を踏まえ、これまで人手を頼って実施していた業務のあり方を抜本的に見直すことにより、審査・支払業務の迅速化や審査の精緻化・公平性の担保とともに業務効率化に大きな進展が期待されることから、その在り方について提言し、閣議決定がされたところである。

これを踏まえ、支払基金は平成19年12月に「レセプトオンライン化に対応したサービスの向上と業務効率化のための計画」、平成20年3月に「原則完全オンライン化の段階における手数料適正化の見通し」を作成したものの、当会議が業務効率化に当たって要求した「審査のあり方を含む業務フローの抜本的な見直し」は全くなされていない。19年度から23年度にかけての4年間の人員効率化は自然減の500人とどまり、人件費を含む削減額は限定的(平成19年度785億円から平成23年度730億円に、55億円の削減)である。その結果としての手数料引下げ幅も極めて小幅(医科歯科レセプトは平成19年度114.2円、調剤レセプトは同57.2円から、平成23年度にかけてそれぞれ8円程度引き下げ)にとどまっている。さらに、「審査の質の向上」、「新たな審査サービスの提供」がうたわれてはいるが、それぞれに要する費用とその効果がトータル額のみ明示にとどまりその内訳が明示されていないなど、全く不十分な内容となっている。

当会議が考える「抜本的な見直し」とは、オンライン請求化により職員による審査・支払業務がほとんど自動化され、医師による専門的な審査に重点を置いた上で、支払基金の機能は保険者・医療機関間の紛争解決に特化されることであり、その結果として、審査・支払の委託手数料を現行の数分の1程度に引き下げるものである。国家戦略として医療のIT化を推し進めてきた韓国の審査支払機関では、日本の8割弱の件数のレセプトに、支払基金の3割弱の約1,500人の人員で対応しており、制度の違いから一概に単純比較できないものの、韓国の取組も参考にした徹底的な効率化が求められる。

厚生労働省は、支払基金について、その効率化の必要性を否定して

いるわけではないが、民間法人であるため積極的に指導する立場にないと一貫して主張している。一方で、その支払基金は、理事長をはじめとした運営責任者の多くを厚生労働省関係者が占めているにもかかわらず、改革当事者としての意識が極めて希薄なであり、そのことは、前述の経緯で提出された、具体性を欠き情緒的記述に溢れた合理化案を見れば明らかである。事態は急を要する。高齢化の進展や、医療技術の進歩による医療費の増大は避けられず、今年度に入っては、財政悪化を理由とした健康保険組合の解散が相次いでいる。健康保険組合連合会によると、平成 19 年度には赤字組合の割合が4割強であったが、平成 20 年度においては高齢者医療制度の創設に伴う拠出金の負担もあり、その割合が9割に達するとの見込みもある。各健康保険組合の効率化努力を上回って財政悪化が進んでおり、今後保険料改定による組合員の負担増加が大いに懸念される。このような状況から、国民負担で成り立つ支払基金の業務効率化は喫緊の課題であり、国民の大きな関心事になりつつある。そもそも、上述の通り、保険者等は支払基金に年間約 800 億円の手数料を支払っているが、その審査による診療報酬の削減効果は約 300 億円に過ぎない。これらを踏まえ、あらためて抜本的な業務効率化に取り組むことは、支払基金の責務である。そして、健康保険行政を管轄する厚生労働省もその責を負うものであり、民間法人固有の問題と片付けてよいはずがない。

平成 23 年度のレセプトオンライン請求の義務化に向け、システム整備のために官民ともに既に多大な費用が投入されており、これからもこの費用負担は継続する。支払基金の業務効率化は、このレセプトオンライン化の効果を最大限発揮する為の試金石ともいえるものである。効率化の対象は多岐に亘る。

例えば、支払基金の事務所は、社会保険診療報酬支払基金法(昭和 23 年法律第 129 号)第3条(「基金は、主たる事務所を東京都に、従たる事務所を各都道府県に置く。」)に基づき、すべての都道府県にその支部が設置されているが、その設置基準は半世紀以上も前に設けられたものであり、オンライン化を想定したものではない。電子化に伴い、データ処理の集約化及び業務処理の効率化を見込むのは当然であり、現在のように各都道府県に支部が設定されている状況は根本から見直すべきであると考えられる。

このことは、現在、支払基金の審査による都道府県ごとの査定率を比較した場合に相当な格差が生じている実態からも、必要な措置であることは明らかである。厚生労働省は、支払基金の審査内容や査定基準について都道府県間で差異が生じている場合には、適切な審査が行われるよう必要に応じて指導を行っているとしている。また、支払基金においては、適宜支部に対して基準となる対応を示して審査上の取扱いの周知

徹底を図るとともに、「審査に関する支部間差違解消のための検討委員会」や「審査情報提供検討委員会」を設置するなど、支部間の差違を解消するための取組も積極的に行っているとしている。しかし、実態は都道府県の間で30倍以上の格差が生じており、現行の格差是正の仕組みが機能しているとは到底いえない。審査のシステム化や、支払基金の組織・審査委員会の統合により、適正かつ厳正な審査が徹底されることが強く求められる。

以上の問題意識を踏まえ、次の項目について早急に取り組むべきであると考えます。

a 支払基金の業務効率化を踏まえた、新たな「業務効率化計画」及び「手数料適正化の見直し」の作成

厚生労働省及び支払基金は、「規制改革推進のための第1次答申」(平成19年5月30日)及び「規制改革推進のための第2次答申」(平成19年12月25日)の趣旨を踏まえ、電子点数表・点数計算ロジックの整備、レセプト様式の見直しを着実に進めるなど、審査の自動化を促進するための対策を検討し、その対策を織り込むなど、「業務効率化計画」及び「手数料適正化の見直し」について、早急に抜本的な修正を行い、業務内容ごとの費用対効果を明確化した上で、それを一般に公表すべきである。

b 支払基金の事務所設置の見直し

支払基金の都道府県支部においては、これまでレセプト審査に加えて、各地域の医療機関に対する保険診療ルール遵守の指導を通じてその定着を図る役割を担ってきたことは理解するが、このことは、全都道府県に事務所が必要な理由にはならない。

現状の医療保険財政を取り巻く厳しい環境を踏まえた場合、保険診療ルール遵守の指導等の役割に配慮しながら、複数の都道府県を束ねる形で再編することを検討すべきである。なお、審査の公平・公正性の観点からは、できるだけ大きな単位で集約されることが望ましいと考える。

c 支払基金の審査の公平性の確保

都道府県ごとの査定率、医科と歯科の査定率を比較した場合に相当な格差が生じている実態について、都道府県ごとの差異については、支払基金各支部の査定基準が統一されていないことが原因であると考えられることから、統一された査定基準を設けるべきである。

また、医科と歯科の査定率の差違については、各々の診療の特性に応じて別個の診療報酬体系として定めていることも原因のひとつである可能性は否定しないが、その原因を更に検証し、格差の是正を図る措置を講ずるべきである。

なお、これらの格差を是正する措置を講ずる際には、医学的判断を要する審査の厳格な実施を確保すべきである。

d 支払基金の役員体制の選出の在り方の見直し

支払基金の役員体制は、特殊法人の時代から、保険者代表、被保険者代表、診療担当者代表及び公益代表が同数を占めており、平成15年の民営化以降もまったく変更されていない。

役員の人員構成については、支払基金の事業運営資金であるレセプト審査・支払手数料の負担者が中心となってその事業運営をすることがふさわしいことから、保険者代表がその過半数を占める構成に見直すべきである。

併せて、公益代表の内訳は、特殊法人時代を踏襲してすべて厚生労働省関係者が占めており、民間法人となった現在においては極めて不自然な状態であることから、厚生労働省関係者が就任しないよう見直すとともに、被保険者代表については、組合組織率の低下を踏まえ、労組団体の構成比率を見直すべきである。

(イ) 保険者機能の強化

レセプトの審査・支払いについては、本来、患者及び被保険者のエージェントであり、保険料を負担している保険者が主体的に実施すべき業務である。健康保険法(大正11年法律第70号)においても、「保険者は、(中略)審査の上、支払うものとする」、また、支払基金に「委託することができる」と規定されているところであり、法律上は直接審査が原則であり、支払基金による審査が例外であると解される。しかし、現状では、支払基金が健康保険などの被用者保険に係る審査・支払業務を事実上ほぼ独占している状態にある。

この保険者による直接審査を妨げているのは、いわゆる「事前合意要件」である。法律上認められた直接審査を行うためには、保険者は、個別の保険医療機関から合意を取り付けることが必要とされているが、すべての保険医療機関から合意を取り付けることは事実上不可能である。

今後、オンライン請求化により審査・支払業務の自動化が進展した場合には、保険者自身が審査・支払業務を行うことが容易となるものと想定されることから、保険者がその本来の機能を発揮し、自ら効率的かつ適正な審査を行うことができるようにすべきである。

なお、平成20年10月より一部の健康保険組合において調剤レセプト

の直接審査が開始されているが、事前合意のない調剤薬局のレセプトについては、従前通り支払基金により審査されており、事前合意要件が直接審査の妨げになっていることに変わりはない。

したがって、次の項目について早急に取り組むべきであるとする。

a 直接審査の事前合意要件の撤廃

現在保険者がレセプトの直接審査を実施する上で障害となっている保険医療機関・薬局の事前合意要件については、決済ルールや紛争処理ルールを定めた上で、撤廃すべきである。

b 直接審査のための環境整備

事前合意の廃止後のルール作りなど事前合意要件廃止の環境が整うまでにおいては、以下に掲げるような、事前合意が得られやすい環境の整備に取り組むべきである。

- a) 個別の合意の煩雑さを解消するために、特定保健指導等で認められている集合契約のようなグループによる合意手続きの仕組みを、特定保健指導等の状況を踏まえて導入
- b) 保険医療機関・薬局が直接審査に対応することにより、保険者ごとに別々にレセプトを送付する必要が生じるなど、保険医療機関・薬局側に事務負担が発生する。一方で、保険者は支払基金への審査・支払手数料の支払いが不要となることから、この事務負担を軽減するために保険者側から事前合意した保険医療機関・薬局に対して事務手数料を支払うことを可能にする仕組みを導入
- c) 調剤レセプトの直接審査・支払に適用される公正な審査体制のみなし規定(支払基金との指導契約)と同様の規定について、調剤レセプトでの実施状況を踏まえて、医科・歯科レセプトに導入
- d) 支払基金の各支部における審査基準について、医学的判断が標準化可能なレベルに収斂した事例については支払基金のホームページにおいて既に公開済みであるが、収斂するまでに至らない判断基準については非公開とされていることから、直接審査の際の判断材料となるようすべて公開

③ 医薬品に関する規制改革

【具体的施策】

ア 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、平成 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、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤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 20 年度措置、追加施策につき 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、引き続き推進すべきである。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、必要な施策を行うべきである。

(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【20 年度検討開始、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べきである。

④ 医師及び他の医療従事者の供給体制の在り方の検討

【問題意識】

当会議は「規制改革推進のための第2次答申」において、深刻化する医師不足問題へ迅速に対応するため、医師と他の医療従事者の役割分担を見直し、医師の業務をより高度で専門的なものに絞ることを提言した。これを踏まえ、厚生労働省は「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)を発出したものの、医療従事者が現行の法解釈でも実施可能である事項を改めて列挙するにとどまっており、医師と医療従事者間の役割を大きく見直す内容とはなっていない。

今後、高齢化の進展や療養病床の削減に伴い、在宅・介護施設における医療ニーズが急激に高まる見通しであるが、現状においても過剰労働下にある医師が、在宅・介護施設の医療ニーズにきめ細かく対応していくことができない結果、必要な医療が行き届かない状態が発生することを深く危惧するものである。

また、過酷な勤務環境と医療過誤による訴訟リスクの高まりにより、産科医の減少は特に顕著である。この結果、住み慣れた地域から遠く離れ、なじみの無い地域において出産せざるを得ない、いわゆる“お産難民“が今後更に増加することも非常に憂慮するものである。

医療従事者の不足の影響を受けるのは国民であり、緊急を要する課題であることから、その解消方策が早期に実施されるべきである。

【具体的施策】

ア 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」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发出されており、更に周知徹底を図るべきである。

また、基本方針 2008(平成 20 年 6 月 27 日閣議決定)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)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について、速やかに検討し実施すべきである。

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、役割分担へ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べきである。

(イ) 専門性を高めた職種の導入【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べきである。

【具体的施策】

イ 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【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、昭和 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、昭和 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)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べきである。

(イ) 多様な人材を受け入れる医師養成の検討【20年度検討開始、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べきである。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べきである。

【具体的施策】

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べきである。

ア 高度医療評価制度の積極的運用【20年度検討、21年度以降逐次措置】
＜①ウに前掲＞

【具体的施策】

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【20年度実態把握、21年度対応策検討】

「規制改革のための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べきである。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べきである。

【具体的施策】

⑦ 遠隔医療の普及・促進施策の実施【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べきである。

