

重点的フォローアップ事項への取組方針

3. 認可保育所への株式会社・NPO法人の参入、保育士数の増加

(1) 規制の概要

- 民間の認可保育所については、児童福祉法第 35 条第 4 項の規定に基づき、都道府県知事の認可を得て設置することができることされており、株式会社等の参入は法令上規制されていない。しかし、地方公共団体によっては、参入を認めていない場合がある。(なお、平成 27 年度施行予定の改正児童福祉法では、要件を満たせば、認可するものとされている。ただし、地域の保育需要が満たされている等の場合には認可をしないこととすることができる。)
- 保育士は、児童福祉法第 18 条の 6 の規定により、指定保育士養成施設の卒業者か保育士試験の合格者とされている。

(2) 規制改革の概要

経営形態にかかわらず、公平・公正な認可制度の運用がなされるよう、厚生労働省は都道府県に通知する。併せて、当該通知の趣旨が市区町村に周知徹底されるよう、都道府県に通知する。

【実施済み(5月)】

株式会社等多様な主体の参入状況について調査を行い、公表する。

【実施時期：平成 25 年度以降平成 29 年度まで毎年度措置】

保育士試験において、合格科目の免除期間を 3 年間から 5 年程度に延長することについて検討し、結論を得る。

保育士登録の申請から登録証交付まで、現在約 2 か月を要するが、緊急性に鑑み、その迅速化について検討し、結論を得る

保育士不足の緊急性に鑑み、保育士試験の回数を現行の年 1 回から年 2 回にすることについて検討し、結論を得る。

【実施時期：平成 25 年度中に検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 株式会社等の参入が着実に拡大しているか。
- 保育士試験などについて、保育士数を増加させるための効果的な見直しが行われているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 平成 25 年度中に以下の措置を予定
 - ①保育所の株式会社・NPO法人等の参入状況等の調査
 - ②保育士試験や保育士登録の迅速化等の検討
- 現在、待機児童解消加速化プランに基づき、地方公共団体において保育所等の整備の具体化に向けた検討が進められているところ。

(6) 当面の対応方針

上記①については、今後行われる保育所の株式会社・NPO法人等の参入状況等の調査結果等を踏まえて、株式会社等の参入が着実に拡大しているか、規制改革推進室において確認する。

上記②については、平成 25 年度中の結論に向けた厚生労働省における検討内容などが、保育士数を増加させるために効果的なものとなっているか、規制改革推進室において確認する。

その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、①については株式会社等の参入が着実に拡大していない場合等、②については、改革の実現が困難な場合等においては、その障害を取り除き改革を実現するよう所管省庁に再検討を要請するほか、必要に応じWGでの議論を経て規制改革会議の意見を表明する。

4. すべての社会福祉法人の経営情報の公表

(1) 規制の概要

- 事業報告書、財産目録、貸借対照表及び収支計算書について各事務所に備えて置き、関係者から閲覧申請があった場合は、正当な理由がある場合を除いて、閲覧に供しなければならない（社会福祉法第44条第4項）
- また、財務等に関する情報を法人の広報やインターネットを活用することなどにより自主的に公表することを求めている（社会福祉法人の認可について（厚生労働省通知））
- 理事、監事又は清算人は、事業報告書等の備え付けを怠り又は虚偽の記載等をした場合、過料に処する（同法第133条第4号）

(2) 規制改革の概要

全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う。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検討し、結論を得る。

【実施時期：平成25年中に結論を得て、平成26年度当初から措置】

平成24年度の財務諸表について公表を行うよう、社会福祉法人に周知指導し、それによる社会福祉法人の取組の状況について調査し、規制改革会議に報告する。

所轄庁に対しても、所管する社会福祉法人の平成24年度の財務諸表について、所轄庁等のホームページ等で公表を行うよう協力を要請し、それによる所轄庁の取組の状況について調査し、規制改革会議に報告する。

【実施時期：平成25年9月までに措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 平成24年度の財務諸表の公表の取組状況
- 平成25年度分以降の財務諸表の公表が26年度当初から措置されるか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- ①規制改革会議で以下を報告
 - ・社会福祉法人や所轄庁における平成24年度の財務諸表公表の取組状況
- ②平成25年度分以降の財務諸表の公表の具体的な方策について、厚生労働省に設置する検討会において議論し、平成25年中に結論を得て26年度当初から措置

(6) 当面の対応方針

上記①については、社会福祉法人や所轄庁における平成24年度の財務諸表公表の取組状況の資料提出を9月に受け、10月の規制改革会議で報告する予定。

上記②については、今後、厚生労働省に設置される検討会の状況を注視することとし、平成25年度中の結論に向けた検討会における議論の状況等について、年内を目途に規制改革推進室が確認を行う。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見を表明する。

5. 再生医療の推進①

(1) 規制の概要

- ①先の通常国会に提出された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」では、細胞の培養・加工について、医療機関から企業の工場等への外部委託を可能とする環境整備を予定している。
- ②現状、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に則り、細胞の提供は無償で行われなければならないとされている。そのため、研究現場において、ボランティアドナーに頼らざるを得ない状況で、その実態は、研究者が自らの細胞により研究用の細胞を賄うなど、細胞不足により、研究に支障をきたしているとの指摘がある。

(2) 規制改革の概要

- ①医療機関から企業等への細胞の培養・加工の外部委託を円滑に進めるため、医療機関及び細胞の培養・加工を行う企業等の責任の範囲や内容の明確化、健康被害が発生した場合の被害者救済のための補償制度等の整備などの運用のルール等を早期に整える。

【実施時期：再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の施行の際に措置】

- ②倫理面への配慮を前提に、患者（及び家族）の同意を条件として、手術等で摘出された組織より採取された余剰細胞の研究活用が可能であることを、医療機関と研究機関との連携等の実施例（実務的な要件を含む。）とともに、周知する。併せて、無償で提供された後の細胞を有効に活用できるよう、事業として成り立つ仕組みを検討する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」の施行の際、細胞の培養・外部委託を円滑に進めるための運用ルール等が整えられているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- ①再生医療等の安全性の確保等に関する法律案
 - ・継続審議となっている。（法案成立後、1年以内に施行）
 - ・再生医療等に用いる細胞を培養加工する際の品質管理等の基準を新たに作成するとともに、健康被害の補償の方法を定める。
- ②現在、実際に連携している仕組みが複数存在していることから、運用例を取り上げて周知することで余剰細胞の研究活用が促進される。

(6) 当面の対応方針

- ①法案成立後、年度末までに、新たに作成する細胞培養加工の品質管理等の基準や、健康被害の補償の方法に関する厚生労働省の検討状況を規制改革推進室において確認する。特に、品質管理等の基準については、再生医療等に合ったものとなっているか確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。
- ②既に複数存在している運用例について周知される内容が、現場の研究促進に資するよう、年内に、規制改革推進室において現場の意見等を確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

5. 再生医療の推進②

(1) 規制の概要

- ①先の国会に提出された「薬事法等の一部を改正する法律案」では、治験において有効性が推定され、安全性が確認された再生医療等製品に対して、条件・期限を付して承認し、市販後に有効性、さらなる安全性の検証を行う「条件・期限付き承認」の導入を予定している。
- ②遺伝子治療用医薬品については、再生医療製品との共通点も多くあるにも関わらず、両者の間で指導監督内容に齟齬がある。先の国会に提出された薬事法等の一部を改正する法律案において、「条件・期限付き承認」の対象として明確化されたところ。

(2) 規制改革の概要

- ①「条件・期限付き承認」の導入に際しては、日本発・世界初の再生医療等製品を生み出していく観点から、最初の申請時と市販後の再度申請時とで求めるデータ等の重複を避ける、過剰なデータ収集等を承認の条件としないなど、当該制度を合理的かつ利用しやすい制度とする。
【実施時期：薬事法等の一部を改正する法律案の施行の際に措置】
- ②遺伝子治療用医薬品については、再生医療製品との共通点も多くあることから、両者の間で指導監督内容に齟齬がないよう配慮する。今国会に提出された薬事法等の一部を改正する法律案において「条件・期限付き承認」の対象として明確化されたところだが、その確認申請制度についても再生医療製品同様に薬事戦略相談で代替することを早急に検討する。
【実施時期：平成 25 年度検討・結論、結論を得次第措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 「薬事法等の一部を改正する法律案」の施行の際、再生医療等製品の「条件・期限付き承認」が、申請に当たって過剰にデータを求めないなど、合理的かつ利用しやすい制度となっているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- ①薬事法等の一部を改正する法律案
 - ・継続審議となっている。(法案成立後、1年以内に施行)
 - ・再生医療等製品の条件・期限付承認後の申請の際に添付される資料は、当該製品の有効性が推定され、安全性が確認されることを説明する上で必要かつ十分なデータを申請者が提出するものであるため、過剰なデータ収集等を求めることにはならない。
- ②
 - ・遺伝子治療製品については、薬事法等改正法案で「再生医療等製品」に含まれることとなるため、再生医療製品と同様の制度の下で運用されることとなる。
 - ・本年7月1日付通知により、遺伝子治療用医薬品における確認申請制度を廃止したところであり、対応済み。

(6) 当面の対応方針

- ①法案成立後、施行（1年以内）に向けて、条件・期限付承認が合理的で利用しやすい制度となるよう、年度末までに、規制改革推進室において、事業者等の運用面も含めた意見等を確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

6. 医療機器に係る規制改革の推進①

(1) 規制の概要

- 登録認証機関が医療機器の適合性を確認するための認証基準を含め、我が国における医療機器の審査は、材質やサイズ等についての細かな要求事項が多く、また、欧米の審査では求められない原材料に関する詳細な情報が求められたり、仕様の変更ごとに再度の変更審査が必要となる事態も存在する。

(2) 規制改革の概要

審査の迅速化・審査期間の予見可能性の向上を図り、医療機器メーカーの開発インセンティブを促進する観点から、医療機器の審査に当たり、ISO、IEC など国際基準も活用することも含めて、安全性を満たしつつ、より必須な要件に絞った基準を適用する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

中古の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に係る製造販売業者からの指示の発出について、それを受ける販売業者等にとって予見が可能な運用を検討する。また、中古医療機器が新たな医療機関等に販売等される前に、複数の販売業者等において移転される範囲においては、一定要件の下で販売等に係る事前通知等が重複して必要とならないように効率化の方策を検討する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

電氣的に作動する医療機器に使用される部品（ACアダプタ等）について、薬事法に基づく承認や認証において求める電氣的な安全基準及びその適合性確認の手続に関して、電気用品安全法が求めるものと同様以上の水準が確保できた場合は、電気用品安全法に基づく検査を省略する等の簡素化を検討する。

【実施時期：平成 25 年度検討・結論】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

- 「デバイスラグ」を是正する観点から、医療機器の特性を踏まえた制度改革（認証基準の見直し、登録認証機関の審査能力の向上）が行われているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省、経済産業省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

- 認証基準
医療機器の認証基準について、国際標準化機構（ISO）又は国際電気標準会議（IEC）が定めた規格を活用することも含め検討を開始している。
- 中古機器販売
本年秋頃から関係業界及び自治体へのヒアリングを実施する予定であり、その結果を踏まえて検討を行い、平成 25 年度中に結論を得る。
- 電安法
電気用品安全法の簡素化の検討を行うため、経済産業省及び厚生労働省において薬事法での審査内容の確認を行い、平成 25 年度中に結論を得る。

(6) 当面の対応方針

上記のそれぞれの事項について、年内に、措置予定の内容が答申事項に沿ったものとなっているかを規制改革推進室において確認する。

その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

6. 医療機器に係る規制改革の推進②

(1) 規制の概要

○薬事法改正により認証制度が高度管理医療機器に拡大されるが、高度管理医療機器に係る認証基準が整備されておらず、また、拡大に合わせて登録認証機関の審査能力の向上が必要となる。

(2) 規制改革の概要

①高度管理医療機器に係る認証基準について、当面、申請件数や承認審査の負担が大きいと考えられる医療機器を優先的に、認証基準の整備計画を策定・公表する。

【実施時期：薬事法等の一部を改正する法律案の施行までに措置】

②医療機器の保険償還価格については、医療機関が患者に最適な医療機器を選択できるようにするとともに、メーカーの開発インセンティブを高めるため、補正加算などにおけるイノベーションの適切な評価を行うとともに、革新的な製品についての市場の評価がより適切に反映されるよう、機能区分の新設及び細分化を進める。

【実施時期：平成26年度診療報酬改定に合わせて検討・結論】

③登録認証機関の業務規程について厚生労働大臣の関与強化、登録認証機関の能力向上のためのプログラム整備など、実質的な審査能力向上方策について検討する。

【実施時期：薬事法等の一部を改正する法律案の施行に合わせて結論、随時措置】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○「デバイスラグ」を是正する観点から、医療機器の特性を踏まえた制度改革（認証基準の見直し、登録認証機関の審査能力の向上）が行われているか。

(4) 所管府省庁等：厚生労働省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

<①、③>

・当該事項に係る関連予算を平成26年度概算要求に盛り込むとともに、薬事法等改正法案の成立後、施行に向けて必要な準備を進める予定。

<②>

・現在、業界等からイノベーションの適切な評価のあり方も含めて意見を聴取しているところであり、それらを踏まえて、平成26年度診療報酬改定にあわせて検討し、結論を得る予定。

(6) 当面の対応方針

上記①③について、法案成立後、年度末までに、措置予定の内容が答申事項に沿ったものとなっているかどうか規制改革推進室において確認する。

上記②について、年内に、措置予定の内容について規制改革推進室において確認する。

その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。

7. いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認

(1) 規制の概要

○いわゆる健康食品を始め、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）以外の食品は、一定以上の機能性成分を含むことが科学的に確認された農林水産物も含め、その容器包装に健康の保持増進の効果等を表示することは認められていない。

(2) 規制改革の概要

いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物について、機能性の表示を容認する新たな方策をそれぞれ検討し、結論を得る。

【実施時期：平成 25 年度検討、平成 26 年度結論・措置（加工食品、農林水産物とも）】

(3) 問題意識及びフォローアップに当たっての留意事項

○いわゆる健康食品の機能性表示を可能とする仕組みが整備されるか。その際、国がどのような形で運営（保健機能の科学的根拠レベルの判断、安全性の確保）に関与するのか。

(4) 所管府省庁等：消費者庁、厚生労働省、農林水産省

(5) 所管府省庁等における検討状況及び今後の予定

○平成 25 年度中に検討を開始し、平成 26 年度中に結論を得た上で実施する。

<具体的なスケジュール（予定）>

①今秋より、消費者の誤認を防ぐ新たな機能性表示制度の在り方（表示方法等）に関する消費者調査事業を実施。

②当該調査の実施状況も踏まえつつ、有識者による検討会を新たに設置し当該検討会において検討。

・平成 26 年度中に関係法令について所要の改正を行う。（公布・施行）

(6) 当面の対応方針

上記①については、平成 25 年度に行われる消費者調査事業の内容や最終的な調査結果等を規制改革推進室が確認する。

上記②については、消費者調査事業の調査結果を踏まえて平成 26 年度に設置される有識者検討会における議論の状況を注視するとともに、有識者検討会での結論や法改正の内容を規制改革推進室が確認する。その上で、WGに報告又はWGヒアリングを行い、必要に応じWGの議論を経て規制改革会議の意見の表明を行う。