

4-1. 医療・介護・感染症関係の規制改革概要

人口構造変化や医療職の偏在を踏まえ、データ利活用など**デジタルヘルスの推進**（医薬品等の開発や予防・重症化防止による制度への負担減）、**タスク・シフト／シェア**（地域の関係職種への偏在対応）、**介護施設等の生産性向上等**を図る規制・制度改革を実施。

デジタルヘルスの推進

● 医療等データの利活用法制等の整備

医療等データの利活用を円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法など制度運用整備を検討。

- 欧米同様に、データ取得時の同意のみに依存せず、データ利活用段階（診療・介護、創薬・研究等）で患者等のプライバシー保護等（保険料、雇用などでの差別、選別など患者への不利益措置禁止など）を徹底
- 診療現場で生まれ医療機関間で共有されるデータを仮名化し、創薬など公益性がある目的に限り、研究者、製薬会社なども円滑にアクセスできる情報連携基盤等の整備（システム、規律）

● NDBや公的統計データの利活用の円滑化・迅速化

不当な個人識別への対応を提供データの精査によらず、利用者の認定や不適切な利用の自動検知、審査標準化等で実施。リモートアクセスを導入。

- NDB（約240億件のレセプトデータ）：原則7日で提供（現在平均390日）
- 統計元データ（基幹・一般）：平均1週間で提供（R6年度、現在は1年以上も有）

● オンライン診療等の更なる推進

- 全国の公民館など身近な場所でのオンライン受診（現在はへき地に限定）
- 看護師によるオンライン健康相談（医師関与下で、年齢、BMIなどの属性や痛みの程度等を踏まえ一般にありうる要因の情報提供等）
- 要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた対象範囲等の検討

● SaMD（プログラム医療機器）の開発・市場投入の促進

- 二段階承認制度導入による臨床投入迅速化
※第一段階承認には必ずしも治験を前提としない（ただし、標榜も限定的）
- 保険の早期適用及び上市後の性能向上を点数に反映

● 母子保健、乳幼児医療など公費負担医療等の受診円滑化

- マイナンバーカードを利用した受給者証持参不要化、居住地外での立替払廃止

● その他（アウトカムベースの介護報酬制度の検討等）

医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

● 医師－看護師のタスクシェア

- 看護師に可能な包括的指示等の明確化等
- 特定行為の対象追加の検討
- 特定行為研修の修了者増に向けた研修方法改善（アウトカム評価導入（国関与）等）
- 更なるタスクシェアの検討（ナースプラクティショナーについて多様な意見に留意）

● 在宅での円滑な薬物治療の提供

- 夜間休日など医師が処方箋を円滑に発行できないケースへの対応
- 24時間対応薬局の整備、24時間対応薬局がない地域での円滑な薬剤提供体制の整備に向けた検討
- 在宅患者への円滑な点滴交換

● 調剤外部委託（安全性確保等に関する結論を踏まえ、制度の早期整備を検討）

介護施設等の生産性向上・処遇改善

● 各種介護施設のマネージメント向上

- 同一・隣接・近接する各種介護施設間の管理者の兼務範囲の拡大

● 診療報酬・介護報酬における常勤・専任要件等の見直し、ロボット導入等による生産性向上を促す措置の検討

● 医療・介護・保育分野の有料職業紹介事業への対応

- 3分野の全紹介事業者に対する集中的指導監督の実施、結果を踏まえた所要の措置の検討
- 市場の透明化（地域ごとの手数料平均・分布の可視化）
- 優良事業者認定基準強化（早期離職時の手数料返還）
- ハローワークごとの就職実績公表

● その他（障害福祉分野におけるローカルルールの見直し等）

4-2. 医療等データの利活用法制等の整備

医療等データの利活用を抜本的に円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法の制定など制度・運用を整備。具体的には、①欧米と同様に、データ取得時の「同意」のみに依存せず、データ利活用の段階で患者等のプライバシー保護などを徹底し(※)、②あわせて、医師のみならず、研究者、製薬会社等がデータに円滑にアクセス可能な情報連携基盤をシステム、ルール両面で整備。

※患者等のデータを医療機関等で共有(一次利用)し、また、当該データを仮名化し創薬など公益性のある目的に限定した利用(二次利用)を明示の同意なく可能とし、一方で、目的・利用方法の審査、利用停止請求、転々流通の禁止、差別等の不利益利用の禁止などを行う。なお、医療等データは電子カルテなど、出生から死亡までのデータであって、診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータ。

現状と課題

患者等からの同意取得コストなどにより、データが病院内に停留、規格もバラバラ。他の医師に過去の受診状況を円滑に照会できない例も多く、また、研究者・製薬企業は必要なデータを手探りで特定し、個別に病院等と交渉する実情(米国では検査値などの巨大データベースをスタートアップなど誰でも利用可能)。

一次利用

- 本人の診療のための医療機関間でのデータ共有は依然として容易ではないケース有。
- 各地の地域医療連携ネットワークのカバー率は多くの場合人口比で数%程度と低迷。
- 黙示の同意などの工夫は一定の効果があるも外縁が不明確。なお、欧米は既に同意不要。

【参考】首都圏、大阪の代表的な地連NW

都道府県	登録者数	対人口割合
東京都	11,164	9.0%
神奈川県	2,212	0.8%
大阪府	9,434	3.4%

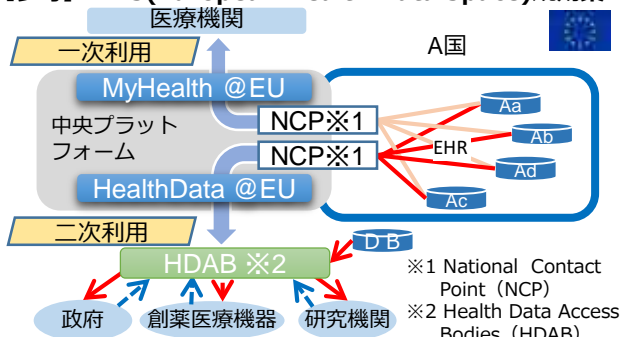
二次利用

- 医学研究や創薬等に利用し得るリアルワールドデータが少ない。
- 米国は非識別データを本人同意なく収集・利用可。EUは同意不要化を検討(EHDS規則案。昨年)。

【参考】臨床検査結果等を含むDBの日米の比較

	企業(データベース名)	規模(人)
日	HCEI/RWD データベース	約2,440万
本	JMDC医療機関データベース	約1,700万
米	Marketscan Research Databases	約25,000万
国	Premier Healthcare Database	約23,100万
	Clinformatics Data Mart	約18,000万

【参考】EHDS(European Health Data Space)規則案



- 標準規格(ベンダーの義務)準拠のデータを収集・蓄積(分散管理)。
- EU域内の国から自己のデータにアクセスを可能(一次利用)。
- 政策立案、医学研究、創薬等の目的で個人の権利を侵害しない健康データを利用できる環境の整備(二次利用)。

今後の改革の方向性

医療等データの利用像の全体(個別診療、創薬等)を俯瞰した制度(データガバナンス)及び情報連携基盤を構築。患者等がどこでも最適な治療・ケアを受け、また、創薬や研究にも活用され、その結果が治療向上につながる好循環を確立。 [R 5年度以降速やかに措置]

一次利用

- 診療等の目的に限り、必要なデータを医療職など限定された範囲で明示の同意なく提供する必要のあるとの指摘を踏まえ、明示の同意を必要とする範囲、不要とする場合の権利利益の保護策、共有停止の請求等の具体策を検討。

【参考】入口規制から出口規制へ(一次利用の場合のイメージ)

< 現行 >		< 将来イメージ >	
同意有	データ範囲の限定 無	同意無	データ範囲の限定 有
	提供先の限定 無		提供先の限定 有
	同意の撤回 無		オプトアウト(利用停止請求)

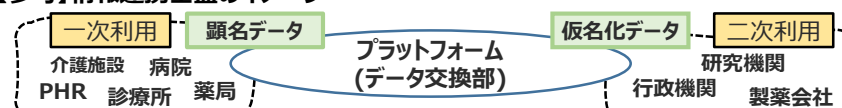
二次利用

- QOL向上に重要な役割を果たし公益性ある医学研究、創薬等のため仮名化したデータ(氏名等を削除)を本人同意なく利用可能にすることなど実効的な制度運用を検討。
 - 差別など本人の不利益となる利用を禁止するなどプライバシー保護策や利用停止の権利付与などの論点を検討。
- (例) 遺伝子データを利用した就職、教育差別など(米国ではGINA法、EUではGDPRで禁止)。遺伝子データを利用した生命保険料の値上げなど。

情報連携基盤

- 医療関係者(一次利用)、製薬会社、研究者等(二次利用)が必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤を整備。
- 外部出力データの標準化の義務づけ(ベンダー等)やインセンティブ確保。
- オンサイトの拡充や電子カルテ情報交換サービスの整備等を通じて、一次利用されたデータの自動的な二次利用、検査値など一定のデータの公的収集を検討。

【参考】情報連携基盤のイメージ



※ 現在検討中の電子カルテ情報交換サービスでは2文書6情報が対象とされている。

4-3. NDBの利活用の容易化等／公的統計の調査票情報の円滑な二次的利用の確保

NDB（約240億件のレセプトデータなどを格納）や公的統計の元データはEBPMや医療政策の研究などに大きな可能性があるが、これまで個人の識別リスクを最小化するため、審査過程での提供データの限定作業などに時間（NDBは平均390日、統計も1年以上のケース）とコストを要し、十分に活用されない現状。このため、識別リスクには、（提供データの限定ではなく）自動検知プログラムや研究者などの人的資格認定によることでデータ提供期間を抜本的に短縮（原則1週間）。自宅等からのリモートアクセスにより研究環境も改善。

現状と課題

NDB

- ・制度上「相当の公益性」を満たす業務に研究者等の利用が可能（高齢者医療確保法16条の2、不当な目的の利用等には罰則）。
- ・利用目的に必要最小限のデータを特定・抽出するため、申請からデータ利用開始まで平均390日（2年かかる事例も存在）。
※注 提供データが必要最小限であることを抽出条件(SQL)の審査により担保。
（例）新型コロナによる受診状況変化の研究→申請から1年以上を要するため断念
- ・その他
 - －製薬企業等からは「公益的な利用目的」の該当性が不明確との指摘。
※注 経時的な追跡が可能であり、医薬品の安全性調査等に高いニーズ。
 - －閲覧可能な場所が限定（3カ所の国指定オンサイト施設等）

現状と課題

公的統計

- ・制度上「相当の公益性（学術研究等）」がある場合に研究者等に元データ（調査票情報）を提供可（不正目的の利用等には罰則）。
- ・提供データが「必要最小限」とされ（総務省ガイドライン）、審査に長期間と手間を要するケース（1年以上も）。
※注 海外では政府による現金給付が現実にとどの程度の消費支出に充てられたかなど活発にEBPMに活用。
- ・データはDVDで提供（紛失・漏洩リスク有）。

【参考】公的統計の種別とその具体例

種別	具体例
基幹統計 (53)	人口動態統計
	国勢統計
	全国家計構造統計
	学校基本統計
一般統計 調査に基づく 統計 (203)	訪日外国人消費動向調査
	雇用動向調査
	国民健康・栄養調査
	中小企業実態基本調査

今後の改革の方向性

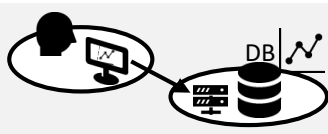
- ・リモートアクセスを実現し（来秋）、不適切利用（目的外利用、個人識別利用等）はプログラム検知することでデータ利用を迅速化（データ抽出を省略。安全性も向上）。
→申請から利用開始までの期間を短縮、**原則7日**を実現。 [R 6年秋]
- ・「相当の公益性」を満たす業務には、特定の商品の宣伝目的を除く、研究開発や医薬品安全性調査などが広く含まれることを明確化。 [R 5年秋]

今後の改革の方向性

- ・審査の標準化・効率化のためマニュアルの作成（必要最小限性の運用方法、利用申出の様式の統一など）。なお、利用者（研究者、行政職員等）の資格認定等により識別リスクに対応。 [R 5年上期]
- 申請からデータ利用開始までの期間を（現行1年以上かかることもあるが）原則として令和6年度までに**平均1週間（かつ、遅くとも4週間）**に短縮（令和5年度は平均1月）。 [R 6年度等]
- ・各府省庁の利用申請の状況について総務省が一元的に工程管理。 [R 6年上期]
- ・並行して、**リモートアクセス**を令和5年度から導入。 [R 5年度]
- ・省庁横断的な審査体制の一元化を検討。 [R 5年度]

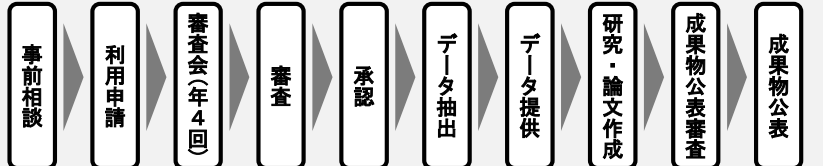
【参考】リモートアクセス

（特定の施設に限定せず、）研究室や自宅から国サーバーにアクセスし、分析・集計を行うことアクセス方式（データダウンロードは不可）。欧米で広く利用。



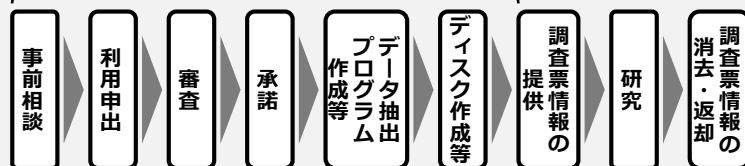
【参考】NDB取込データの提供プロセスのイメージ

平均390日 → **原則7日**



【参考】調査票情報提供の提供プロセスのイメージ

場合によって1年以上 → **平均1週間、遅くとも4週間**



4-3. 【参考】調査票情報のイメージ

0000123456	00001234561	02	202	3421	1	1975	03	05	03	003	01	00	01	5	1
0000123456	00001234562	02	202	3421	2	1977	07	05	03	003	01	00	01	5	6
0000123456	00001234563	02	202	3421	1	2005	04	05	03	003	01	00	01	2	7
0000123457	00001234571	02	208	3422	1	1950	11	08	01	006	02	02	01	3	8
0000123457	00001234572	02	208	3422	2	1955	04	08	01	006	02	02	03	3	8
0000123457	00001234573	02	208	3422	1	1980	07	08	01	006	02	02	01	5	1
0000123457	00001234574	02	208	3422	2	1985	02	08	01	006	02	02	01	5	2
0000123457	00001234575	02	208	3422	2	2010	10	08	01	006	02	02	01	1	7
0000123457	00001234576	02	208	3422	2	2012	12	08	01	006	02	02	01	1	7
0000123458	00001234581	47	201	3423	1	1940	01	03	02	002	00	02	01	3	8
0000123458	00001234582	47	201	3423	2	1945	12	03	02	002	00	02	01	3	8

ユニークキー
(世帯、個人)

住所(都道府県、
市区町村、町字)

性別

生年月

建物の階数
住んでいる階

世帯の人数
18歳未満の人数
65歳以上の人数

国籍、
学歴、
労働力状態

※国籍 01:日本、02:韓国、03:中国、.....
 学歴 1:小学、2:中学、3:高校、4:短大、5:大学、.....
 労働力状態 1:仕事、2:家事的ほか仕事、3:通学のかたわら仕事、
 4:休職、5:求職、6:家事、7:通学、8:高齢

【出典】総務省において作成

※本資料に掲載のデータはダミーデータ

4-4. オンライン診療等の更なる推進

オンライン診療について、令和4年度から各種制約が大幅に緩和されたものの、現状は、デジタル機器の操作に疎い高齢者の利用は限定的。このため、受診場所に関する現行の制約（医療機関内か自宅に限定）について、自宅外、例えば、デイサービスや公民館でスマートフォンの使用法などのサポートを受けながらの受診も可能としてほしいとの声（地方団体、患者団体等）。

➡ 今般、へき地等では公民館等でオンライン診療を受診可能とされたことを踏まえ、全国への拡大等について引き続き検討。

1. オンライン診療の受診場所について

	新型コロナ前	令和4年4月～(恒久化)
初診可否	再診のみ(初診は離島・僻地において医師の急病時など限定的・例外的場合のみ可)	初診も対象(かかりつけの医師、それ以外の一定の医師) ※地理的限定も撤廃
対象疾患	限定(生活習慣病等)	制限なし ※急病急変は例外的に不可
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> 診療先は30分内に通院可能な医療機関 同一医師が対面と組合せ 件数制限(再診料等件数の1割以下) 	制限なし
実施場所	<ul style="list-style-type: none"> 医療提供施設(診療所などの医療機関) 居宅等(自宅、特養、職場※) ※オンライン診療指針に記載 	- 同左 -

厚生労働省通知 (令和5年5月18日)

＜医療提供施設＞
特例として、へき地等で、公民館等にオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能とする

＜居宅等＞
記載なし

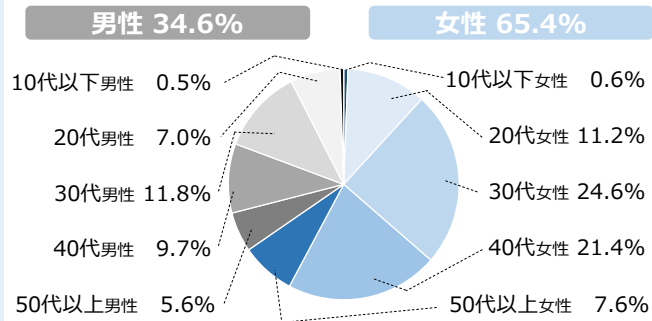
【委員意見】
既にオンライン診療が可能な職場と同様に、デイサービスや学校等も例示して活用を図るべき

令和5年6月 実施計画

厚生労働省は、個別の患者が居宅以外にオンライン診療を受けることができる場所について明らかにするとともに、デジタルデバイスに明るくない高齢者等の医療の確保の観点から、今般へき地等において公民館等にオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能としたことを踏まえ、へき地等に限らず都市部を含めこのような診療所を開設可能とすることについて、引き続き検討し、結論を得る。

[R 5 年措置]

＜参考＞ オンライン診療の年代別利用状況



【出典】LINEヘルスケアのデータを基に内閣府規制改革推進室作成

2. オンライン健康相談について

[R 5 年度上期措置]

- 看護師による、アプリ等を使用したオンライン健康相談（医師関与下での、年齢・BMIなどの属性や痛みの程度等を踏まえた一般にありうる要因の情報提供等）での回答可能な範囲の明確化

＜参考＞ 休日・夜間の子供の症状にどのように対処したら良いのか、病院を受診した方がいいのか判断に迷ったときに、小児科医師・看護師に電話で相談が可能。
子ども医療電話相談事業（#8000） 令和3年度相談件数：946,397件 【出典】厚生労働省HP「#8000相談件数」

3. 要指導医薬品のオンライン服薬指導について

- 要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた対象範囲等の検討

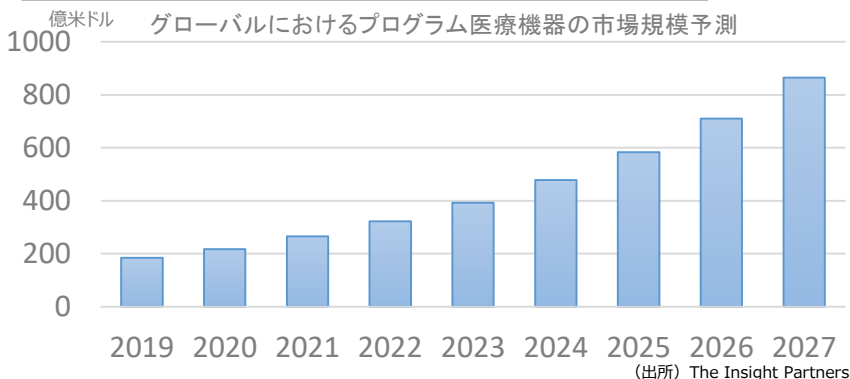
[R 5 年度検討・結論、結論を得次第可能な限り速やかに措置] 32

4-5. SaMD(プログラム医療機器)の開発・市場投入の促進

- SaMD (プログラム医療機器) は、全国で高度な医療を可能とし、また、成長戦略の上でも重要(世界市場は年20%以上の伸び)。
- 今後数年で、SaMDの開発・市場投入が欧米と同程度以上となるよう制度を改革。スタートアップが多い産業特性にも留意。

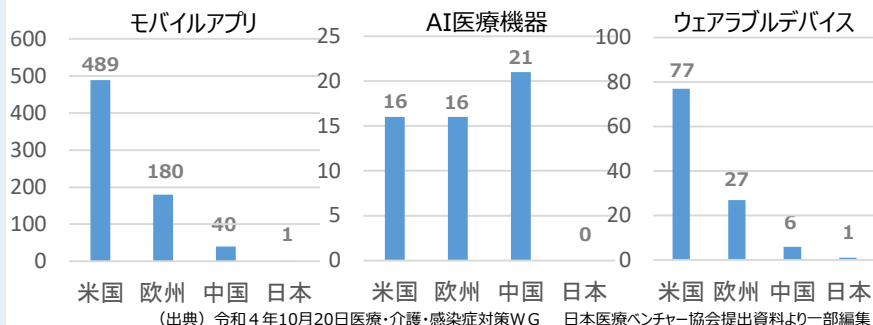
現状と課題

SaMDのグローバル市場は毎年22%成長 (予測)



我が国の開発状況は諸外国と比して深刻な遅れがある。

臨床試験の登録状況 (2021年5月、ClinicalTrials.gov)



参考 海外制度

ドイツ (DiGA) ※フランスも2023年後半に同様の制度を導入予定 (報道)。

- 治療用アプリを対象に最低限の性能評価のみで迅速に仮保険償還が可能 (仮償還価格は事業者が決定※)。12ヶ月後の臨床データで本償還価格を決定。※高額との批判有。
- 2020年3月以降、157件の承認申請 (うち、仮登録は18件、本登録は15件)。※2022年12月7日時点。

今後の改革の方向性

【前提】

SaMDの独自性

- ソフトウェアであり、一般的には低侵襲
- 早期の臨床使用で性能向上 (機械学習等)
- 短いライフサイクル

【制度改革のポイント】 (下記の数字については事業者ヒアリングを踏まえたイメージ)

- ① 開発から使用開始までの早期化・低コスト化 (4-6年→最短1年~)
- ② 保険の早期利用※ (5-7年→最短1-2年)
※事業者の選択に基づき保険外併用療養費制度の活用等。
- ③ 性能向上の保険点数への反映 [R5年度等]

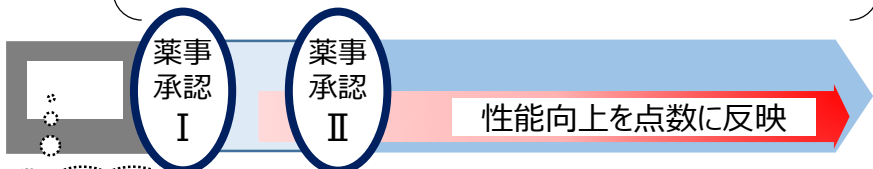
現行

「現場で使用できないので性能が向上しない」「性能が十分でないので使用が許されない」の二律背反状況。



今後

- 安全性+一定の有効性(第一段階承認※)で早期に使用可。
- 使用による性能向上を点数に反映。
※第一段階承認後の市販後評価等を踏まえた第二段階承認において性能向上の標榜範囲を拡大。



非臨床試験のみも可 (最短1年~)

4-6. 母子保健、乳幼児医療など公費負担医療の受診円滑化

地方公共団体の行う医療費助成（公費負担医療（予防接種や健診を含む。））。法律に基づくものと独自助成が存在。）は、現状では、受診の際に、①受給者証の持参の手間や②居住地外では立替払いになるといった課題が存在する(※)。

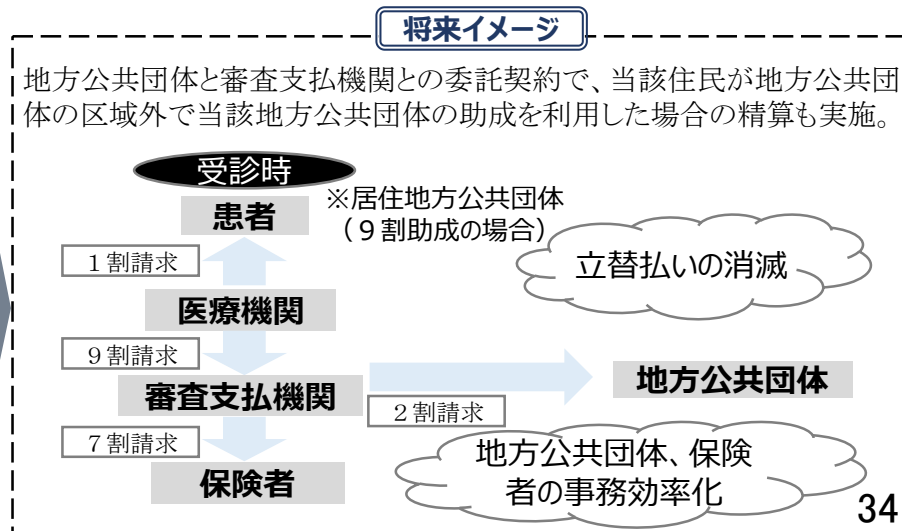
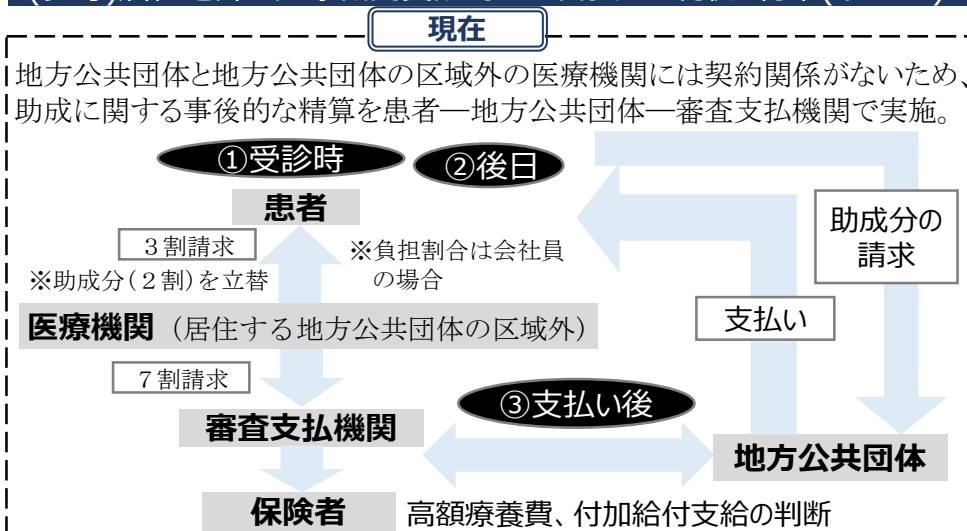
→A マイナンバーカードで資格確認を行う、B 審査支払事務を地方公共団体ごとではなく審査支払機関で行う、ことによって解決可能であることを踏まえ、法律に基づくものについては、患者等の利便性の観点から、特段の事情がない限り、前記A、Bを行う方向で検討し、必要な措置を実施。地方独自の医療費助成についても「同様の対応の要請」等を実施。

※ 地方公共団体や保険者にも事務負担が発生。

	マイナンバーカードによる資格確認	審査支払事務を審査支払機関に委託
法律に基づくもの (例:妊婦健診、予防接種など) (※)	原則資格確認の対象とする。	特段の事情がない限り、審査支払機関に委託する方向で検討、必要な措置[R 5年度検討・結論]。
地方独自助成 (例:乳幼児医療、ひとり親家庭等医療、重度心身障害者医療など)	実証事業を実施し課題を抽出[R5年度]。 システム構築に着手[R 5年度]し、原則資格確認の対象とするよう要請。	優先順位付けを実施[R 5年度]し、その後審査支払機関への委託の拡大を含めた必要な取組の実施。

※ 感染症、難病なども法律に基づく公費負担医療であるが、事実上、既に、地方公共団体から審査支払機関への委託がほぼ行われている。

(参考)居住地外の医療機関受診時の立替払いの現状と将来(イメージ)



4-7. 医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

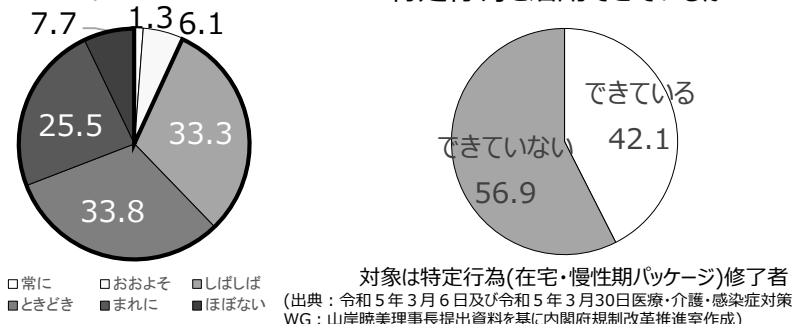
今後の、生産年齢人口の減少、過疎化等により各地域で医療関係職が不足する中で、高齢者等が最適なタイミングで必要な医療を受けることができるようタスク・シフト／シェアを推進。

現状と課題

今後の改革の方向性

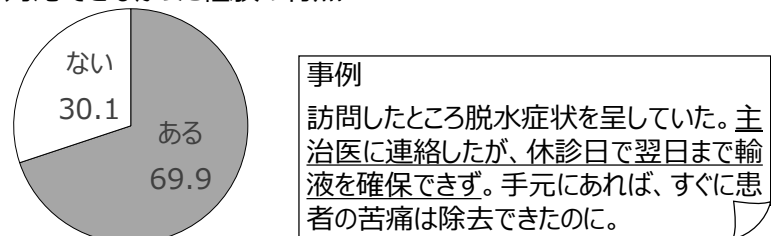
地域医療での医師－看護師のタスクシェア（現状）

患者・利用者の急変時、すぐに主治医と連絡が取れない頻度
在宅医療・ケアの現場で、特定行為を活用できているか



在宅医療における薬物治療（現状）

訪問看護師の手元に薬剤や輸液がないことで、患者・利用者の急変に即時対応できなかった経験の有無



※注 人口の状況別の回答は以下のとおり。
都市部・市街地…(ある)65.8 (ない)34.2
人口減少地域…(ある)80.2 (ない)19.8
過疎地…(ある)98.4 (ない)1.6

(出典：同上)

「薬剤師による点滴交換等」を必要とするケース

事例

当初、病院内の調剤により皮下持続注が導入された患者で、継続の薬剤は薬局側で調剤という指示があった。医師より、残量が少なくなってきたため処方当日に薬剤交換してほしいと打診を受けた。ただ、当日は訪問看護師とのスケジュール調整ができず、結果として処方の翌日14時に看護師が再度訪問し交換対応するという形になった。

(出典：令和5年3月30日医療・介護・感染症対策WG資料1-3：スギメディカル株式会社提出資料)

《地域医療における医師－看護師のタスクシェア》 [R5年度等]

- ・在宅医療において、看護師が医師の包括的指示を受けて行い得る行為の明確化(※)のため、現場ニーズを踏まえ、包括的指示の例を作成。
- ・地域医療において、虚弱高齢者の生活評価などについて、医師－看護師の適切な連携のもとに円滑な対応の具体例を提示。
- ・特定行為研修の改善（アウトカム評価の導入や短期集中形式(※)以外の履修方法）。
- ※ 現状では長期間(5ヶ月～2年)かつ費用(50～100万円程度)を要する。
- ・特定行為の拡充の検討。
- ・更なる医師－看護師のタスクシェアを推進するための措置の検討。
- ※ ナース・プラクティショナー制度についての多様な意見に留意。

《在宅医療における円滑な薬物治療の提供》 [R5年度等]

- ・在宅患者が適時に必要な薬剤を入手できるよう、包括的指示を受けた看護師など(※)が必要時に医師と連絡がつかない事例等を踏まえて必要な対応を検討。
- ※D to P with Nのオンライン診療で医師が円滑に処方箋を発行できないケースなど。
- ・地域の薬局において、夜間・休日を含む24時間対応が可能となるよう、輪番制の導入等を実施。24時間対応薬局がない地域について円滑に薬剤を提供する体制の整備に向けて必要な対応を検討。

《在宅患者に対する円滑な点滴交換等》 [R5年度等]

- ・左記事例などについて、薬剤師による当該事例への対応について提案があったことを踏まえ、訪問看護師による課題の解決可能性などについて必要な調査を行い、実効的な対応策を検討。

《在宅医療を提供する環境の整備》 [R5年度上期]

- ・医療アクセスが困難な地域における診療所からの往診範囲（現行16km）について、更なる整理・周知。
- ・診療所の管理医師の常勤要件の更なる整理・周知。

4-7. 【参考】医療現場に関する現状の課題(主な事例)

訪問看護師の手元に薬剤や輸液がないことで、患者・利用者の急変に即時対応できなかった事例

(出典：3月30日医療・介護・感染症対策WG資料1-1-1：山岸暁美理事長提出資料)

- 脱水症状にて点滴の指示出たが、輸液を取りに行く往復の時間、利用者は待つのみ。その間3時間。
- 38度台の発熱、家人からの感冒症をもらったものと推測。しかし、家人が処方された解熱剤はロキソニン。利用者は腎機能悪く、カロナールの処方を主治医に依頼。処方が出たが、薬局が24時間対応ではないので、翌日まで待つこととなる、ということが頻繁に起こる。
- 訪問したところ脱水症状を呈していた。主治医に連絡したが、休診日で翌日まで輸液を確保できず。手元があれば、すぐに患者の苦痛は除去できたのに。

「薬剤師による点滴交換等」を必要とする具体的な事例

(出典：3月30日医療・介護・感染症対策WG資料1-3：スギメディカル株式会社提出資料)

- 当初、病院内の調剤により皮下持続注が導入された患者で、継続の薬剤は薬局側で調剤という指示があった。医師より、残量が少なくなっているため処方当日に薬剤交換してほしいと打診を受けた。ただ、当日は訪問看護師とのスケジュール調整ができず、結果として処方の翌日14時に看護師が再度訪問し交換対応するという形になった。
- 急激な疼痛コントロールの悪化でレスキュー使用回数が増加（PCAを押す回数が増加）し、主治医より Dose UP の指示と当日中の調剤およびポンプの交換依頼が薬局薬剤師に出された。指示が出た時間はすでに夕刻であったが、薬局薬剤師ではポンプ交換が出来ないため、訪問看護師と連絡を取り合い、調剤が終わり次第、同時に患者宅へ向かうこととなった。結果として、処方せん発行後、薬剤師および看護師が訪問するまで約2時間を要した。

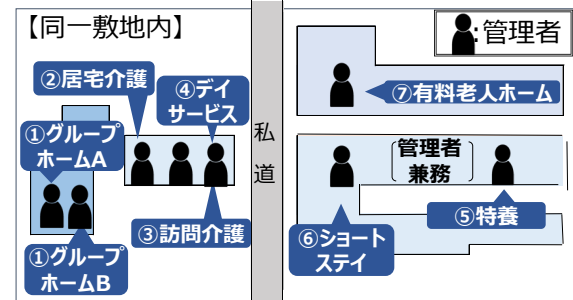
4-8. 介護分野の人員配置基準の見直し／障害福祉分野における手続負担の軽減等

生産年齢人口が減少する中、介護、障害福祉サービスなどの事業所の合理的な運営を可能とするため、優秀な管理者による複数施設のマネジメントを可能とするとともに、障害福祉分野のローカルルール廃止、科学的介護の推進に向けた制度・規制改革を実施。

介護サービスにおける人員配置基準の見直し

現状と課題

管理者は同敷地内あるいは近隣の他事業所との兼務が不可（専従規制、常勤規制）



【出典】医療・介護・感染症対策ワーキンググループ（R4年10月20日）全国老人福祉施設協議会提出資料を基に内閣府規制改革推進室作成

今後の改革の方向性

サービス種別に関わらず、同一・隣接又は近接の敷地に所在する複数の事業所について、管理者が兼務可能な範囲の見直し等を検討。

[R5年度]

障害福祉分野における手続負担の軽減

現状と課題

バラバラ様式 紙で郵送・持参



- 申請手続等の書類の様式等が地方公共団体ごとに異なる。
- 介護サービスと障害福祉サービスを同一の高齢者に提供する際、各サービスで内容が重複した書類を作成する必要。
- 書類の提出の際、紙の持参が要求される場合有。

今後の改革の方向性

共通様式 デジタル化



- 事業所が、標準様式等を用いて申請手続等を行うための法令上の措置の検討。[R5年度]
- 標準様式等について、介護サービスと可能な限り共通化。[R5年度]
- 手続の電子化・ワンストップ化に向けたシステムの整備を検討。[R6年度]

科学的介護の推進とアウトカムベースの報酬評価の拡充

現状の課題

科学的根拠に基づく介護の実現に向け、LIFE（科学的介護情報システム）が令和3年に開始され、介護内容の情報が全国から収集。現場での入力負担の課題もあり、フィードバックデータの活用は道半ば。

LIFEの課題

施設に対するフィードバック表の例【出典】※1

- ・データ入力項目(ADL状況や病名など)の重複入力
- ・フィードバックデータの活用方法が不明確

※1 第1回介護情報利活用ワーキンググループ（R4年9月12日）厚生労働省提出資料

※2 社保審介護給付費分科会（R2年8月27日）厚生労働省提出資料

介護報酬の構造

【出典】※2

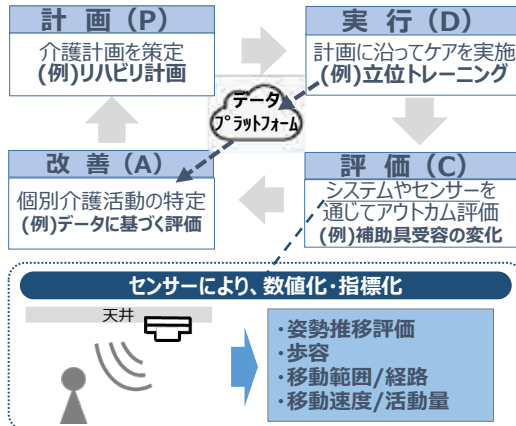
要介護1 638 単位	要介護2 705 単位	要介護3 778 単位	要介護4 846 単位	要介護5 913 単位
-------------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

・現在の介護報酬制度は人員配置や作業の評価が中心。ADLなどアウトカム評価(※)は限定的(施設経営にアウトカムが動機付けされにくい)
→科学的介護の進展を踏まえ、アウトカムベースに移行の必要性が指摘。

※ ADL維持等加算(評価期間の中でADLの維持・改善を施設単位で評価)等

今後の改革の方向性

LIFEの入力負担の改善に加え、個別事業者による先端的な取組(※)も踏まえ、LIFEをアップデート。並行して、アウトカム評価を介護報酬に反映できるような仕組みを構築。※センサー等を利用したインプット→アウトカムのPDCAなど



- LIFE入力項目等の見直し [R5年度]
- 先進的な事業者の取組を踏まえた、LIFEの項目見直し [R5年度等]
- 介護報酬におけるアウトカム評価の在り方について検討。センサーを利用したPDCAサイクルの構築。(例：ADL、排尿・排便) [R9年度等]

4-9. 報酬制度における常勤・専任要件等の見直し／有料職業紹介事業への対応

医療や介護分野等の人手不足は今後さらに厳しい状況が見込まれることも踏まえ、報酬制度（診療報酬、介護報酬）において、フルタイムで勤務困難な方の活躍やロボット導入等による生産性向上を促す。また、職業紹介事業者（以下、「紹介事業者」という。）に支払う手数料負担が早期離職の多さと相まって大きく（※1）、賃上げやICT投資が困難となる（それが更なる人材不足となる。）悪循環に対応し、悪質な紹介事業者に対する集中指導監督、市場の透明化、優良事業者認定基準（※2）の強化、ハローワークの機能強化等を行う。

※1 施設あたりの収益が全国平均435万円に対し、1施設（ただし都内のみ）あたりの手数料支払総額は495万円。

背景

【生産年齢人口】 ※2010年対比 【出典】※3



【医療・福祉職の有効求人倍率】 【出典】※4

	2013	2021
全分野	0.83	1.03
介護	1.83	3.60
社会福祉分野（※）	1.38	2.88
看護師	2.72	2.04

※保育士、ケアマネージャー

【6ヶ月以内の離職率】 【出典】※5

	紹介事業者 経由	紹介事業者 経由以外
医師	19.0	3.6
看護師	23.1	12.0
介護職員	38.5	25.6

現状と課題

【常勤・専任を求める報酬項目】

介護報酬 栄養マネジメント加算

→常勤管理栄養士を1名以上配置し、入居者ごとに栄養ケア計画を作成し、継続的な栄養管理を行うことが要件

診療報酬 認知症ケア加算

→認知症患者の診療について経験を有する専任の常勤医師が要件

【現行の報酬制度の課題】

ロボット活用による必要人員減病棟の看護師数
→報酬減となるため、導入インセンティブが乏しい

【職業紹介業における介護分野等の特殊性】

【出典】※6	介護分野	全分野
手数料 上昇率 (5年間)	185.9% (263千円 → 489千円)	134.9% (622千円 → 862千円)
早期 離職率	・A社： 33.5% (介護士、看護師) ・B社： 16.4% (介護士、保育士)	・C社： 2.8% (不動産、営業) ・D社： 7.4% (会計士、税理士)

【事業者からの指摘】

- ・お祝い金制度で転職を勧めるなど悪質な紹介事業者が依然として多数存在。
- ・相場が分からないので高値掴みしてしまう。
- ・早期離職しても返戻金がない。
- ・ハローワークでは十分な人数を紹介いただけない。

今後の改革の方向性

報酬制度における常勤・専任要件等の見直し

- ・常勤又は専任の有資格者の配置要件等について、柔軟な働き方の支援の観点から、必要な検討を実施 [R5年度]
- ・センサー等のロボット等の導入を通じた生産性向上が促されるよう、必要な措置を検討 [R5年度]

有料職業紹介事業等の制度の見直し

- 《集中的指導監督の実施》 [R6年度等]
 - ・（許可更新時期に限定せず）3分野の紹介事業者に対し集中的指導監督を実施（※）。また、その結果を踏まえ所要の措置検討。
 - ※ 顧客（介護施設等）に対する調査等も併用し、調査の実効性を確保

- 《市場の透明化》 [R5年度]
 - ・実勢手数料の平均値及び分布、離職率について地域ごと及び職種ごとに毎年度公表
 - ・離職者数の公表期間を、2年から5年へ延長

- 《適正事業者認定制度の改善》 [R5年度]
 - ・6ヶ月以内の離職の場合に相当額の手数料の返還を行うことなど認定基準強化

- 《ハローワークの機能強化》 [R5年度]
 - ・ハローワークごとの職種別の就職実績を毎年度公表

※1 厚労省「令和2年度介護事業経営実態調査結果」、社会福祉法人経営者協議会「福祉人材の確保・育成・定着に関する調査結果報告書」

※2 「医療・介護・保育分野における適正な有料職業紹介事業者の認定制度」

※3 国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口」

※4 厚労省「一般職業紹介状況」令和4年12月

※5 厚労省「医療・介護分野における職業紹介事業に関するアンケート調査」令和元年12月

※6 厚労省「職業紹介事業報告書」、人材総合サービス総合サイト