

医療WG 提示資料

**規制改革・民間開放推進会議
平成 18 年度 第2回 医療WG**

平成 18 年 11 月 15 日

第3次答申に向けての医療 WG の検討方向

医療分野

(1) 医療従事者の資格制度の見直し

医師等医療資格者の一定以上の資質の確保

医師免許取得者については、平成18年の通常国会で成立した医師法等の改正における「行政処分を受けた医師等に対する再教育の義務付け」等を実効性あるものとするため、当該制度を厳格に運用し、医師等の免許取得者の資質が確保できるように取り組むべきである。

なお、医療事故の発生予防・再発防止のため、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析を引き続き行うとともに、事故発生の原因等の重大な情報を提供する等、国民に対し安心・安全で質の高い医療を提供するための施策を総合的な観点から講ずべきである。【逐次実施】

医師の資質維持・向上のための取組

医師には、医師免許取得は終点ではなく、その取得を起点とした生涯に亘る職業人としての修練、研鑽が求められる。医師の知識・技能の水準は患者の生死に関わることであることから、特に臨床に当たる医師については、医師として一定水準以上の知識技能の維持は絶対的な条件であり、さらにはその向上を図ることは利用者の信頼にもつながる。

したがって、国民の要請もある医師免許更新制度、保険医の再登録、定期講習の受講の導入等を含め、定期的に医療保険制度や医療安全等の最新情報にキャッチアップするための取組、また、医療安全等に関するガイドライン等を提供、改定、周知すること等により医師の知識・技能と資質向上をサポートするための取組について、必要な施策を講ずべきである。【平成18年度検討・結論、平成19年度に措置】

専門医制度と医師免許との連携を含めた総合的な視点から医師資格制度の見直し

多様な医療の専門分化により、公的資格である「医師免許」だけでは、医師個々の専門領域を表し得なくなっている。他方、これを補完するような専門医、認定医等の機能分化に対応した学会等の付与による資格は、必ずしも技術的評価が伴っていない、各専門資格間でその評価基準に統一性が無い等の指

摘がある。このような状況の中で、先進医療技術の実施要件として、専門医であることが要件とされる等、専門医制度等を活用した今後の取組が期待されてきている。

したがって、専門医等の資格取得に当たって質の確保を図る観点から、専門医資格は学会等の医療者の自治・自発性に委ねることを基本とした上で、公的にも一定のサポートを行うことを含め、医療者のみならず患者からも納得のいく専門分野に係る知識・臨床上の技能等を有し、国際的にも誇れる専門医の育成の在り方について、必要な措置を講ずべきである。

【速やかに検討開始、平成19年度中に措置】

また、医療施設の機能分化や在宅診療の推進等により、診療所等でのプライマリケアの重要度が増すこと、また、はしご受診等の原因の一つとして診療所等での初期診断における医師の技能への不安感や問診等のコミュニケーション能力の不足といったことも予想される。そのため、プライマリケアにおける初期診断力等の一層の向上のための教育内容の充実、全科に係る初期診断力を有する総合診療医を育成する等、プライマリケアを担う医師の知識・技能・資質の在り方についても、必要な措置を講ずべきである。

【速やかに検討開始、平成19年度中に措置】

以上のような各事項の検討結果を踏まえ、総合的な視点から専門医資格や医師資格等の医師資格制度や資格体系の在り方について整理、改善を図るべきである。【平成19年度以降適宜措置、遅くとも平成20年度までに措置】

（２）医療従事者の労働派遣

医療従事者の労働者派遣については、構造改革特区での取組の結果、平成18年4月から、産前産後休業、育児休業、介護休業中の労働者の業務及びへき地を含む市町村の病院等における医師の一般労働派遣が可能となった。その結果、へき地を有する仙台市、京都市、福岡市等多くの県庁所在地の市においても医師の一般労働派遣が可能となり、一定の前進がみられたところである。

医療従事者は、国家資格保有者であり、その能力については、経験年数、これまで従事していた診療科等により把握することができ、本来的に派遣対象者としてなじむ職種と考えることができる。また、医師の地域間や診療科目間での偏在や病院における医師不足が問題化されており、その偏在解消のための一つのツールとして、また、潜在看護師の掘り起こしや日勤のみを希望する等の様々な家庭事情による就労条件にマッチした働き方の実現のためにも、派遣制

度が有効に活用できると考えられる。

したがって、医療従事者の派遣を制限する労働者派遣事業の適正な運営の確立及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律施行令（昭和 61 年政令第 95 号）第 2 条の業務から医療従事者を削除することにより、医療従事者の派遣労働を可能とすべきである。【平成 19 年度中に措置】

（３）株式会社による医療経営の解禁等

株式会社による医療経営の解禁

当会議及び前身の総合規制改革会議は累次にわたり、資金調達手段の多様化と経営の効率性・透明性の向上等医療機関経営近代化の観点から、株式会社による医療機関経営の解禁を求めてきた。また、そのことは、様々な医療サービス主体の参入を促し、医療機関相互の競争を通じて、患者の選択肢との拡大を促すとともに、患者により質の高い医療サービスを提供することにつながるものである。したがって、株式会社による医療経営は、これを早急に認めるべきである。【平成 19 年度中に措置】

株式会社の経営する医療機関の取扱可能範囲の拡大

平成 16 年 10 月から構造改革特区において、株式会社による参入が認められたが、参入が可能とされる対象は、自由診療（保険外診療）であり、かつ、7 件の個別な「高度な医療等」に限る、と極めて限定的なものにとどまっている。このため、特区における実現件数は今日に至るまでわずか 1 件にすぎない。また、「株式会社病院の全国展開は特区における実現の状況による」とする、特区決定の意味も不分明な点がある。すなわち、全国展開は、特区の実現状況により、7 件のうちの 1 が全国展開ができるというのか、特区で何件かが実現すれば、7 件の高度な医療等に限られずに株式会社病院の一般的な解禁を可能とする趣旨なのかが、不分明であり、結局は株式会社を認めないための表現ではないかという批判を受けている。

したがって、特区において、株式会社が直接経営する医療機関が取り扱うことのできる医療行為の範囲を大幅に拡大し、経営主体間のイコールフットイングを図るべきである。そのようにして大幅に拡大された場合、全国展開については、特区における実現の状況は参考に止めて、特区における実現の有無とは無関係に株式会社病院の容認をすべきである。【平成 19 年度中に措置】

非営利性の徹底の完徹とガバナンス等に係る経営安定化の取組

今般の医療制度改革では、新設の医療法人においては、解散時の残余財産の帰属すべき者が限定されたが、既存の医療機関の過半を占める「持分の定めがある社団医療法人」については、「当分の間」その限定が適用されないこととされた。かかる経過措置により、改革後においても、医療法人の多数が、いうところの非営利性が徹底されず、かつ、経営基盤が安定していない法人として温存されている。

したがって、既存の「持分の定めがある社団医療法人」については、「非営利性の徹底」という当初の目的を完徹するため、また、残余財産の分配を限定する選択肢しかない新規参入者との不公平を排除するためにも、「当分の間」とされている経過措置について具体的な期限を明確に規定すべきである。

また、医療法人の経営の近代化・安定化を図るため、近代的な株式会社が採用している社外役員制や経営委員会制等のガバナンスのシステムを社団医療法人においても導入すべきである。【平成19年度中に措置】

（４）高度技能を有する外国人医師の受入促進

外国の医師免許を有する外国人医師が医療に関する知識及び技能の修得を目的として訪日した場合は、外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第17条及び歯科医師法第17条の特例等に関する法律（昭和62年法律第29号）等で規定されたいわゆる臨床修練制度により、当該外国人医師は、厚生労働大臣の許可を受けて、指導医の指導監督の下で臨床を行うことができるとされている。臨床修練制度については、平成15年の改正により、知識及び技能の習得の目的に加え「これに付随して行う教授を目的として」臨床を許可することとされ、事実上本制度の運用によっては高度な技術等を有する外国人医師が口頭や講義等に限らず臨床において術式等を行い教授することも可能になったところである。

しかしながら、このような制度運用についても周知徹底が不十分であり、また、一層の技術修練・教授の継続を希望する外国人医師の在留期限の延長等の運用の柔軟化等の課題もある。また、そもそも臨床修練制度とは、外国人医師が日本人医師から教えを請うという性格のものであり、高度な医療技術を有する外国人が日本人医師に対して当該技能を伝授するために臨床することや、外国人医師が国内で制約なく臨床現場にて治療を施すことは、法律上認められていない。

したがって、臨床修練制度における外国人医師の在留期限の延長等の運用の柔軟化を図るとともに、我が国の医療技術水準の高度化や外国人医師による高度な手術等を国内に居ながらにして受けられるようにするため、臨床修練制度の運用ではない外国人医師の臨床を可能とする新たな方策・制度を早期に樹立すべきである。【平成19年度中に措置】

（５）薬価の参照価格制度等の導入検討

医師等におけるジェネリック処方不安材料の解消に向けたジェネリック薬に係る情報提供の充実

ジェネリック処方の推進による医療費の適正化や患者負担の軽減等の利点が認識されているが、現在は処方するか否かの実質的な決定権を有する医師等の中には先発薬（いわゆるブランド薬）と比べた時の薬効等の医学上の課題、情報提供等の製薬メーカーの体制不備等により、推進に懐疑的な者もある。薬効、副作用等の医学的見地からの改善を行うことはもちろんであるが、そのような同薬効等の医学上の問題を解決したとしても、各メーカーの供給体制や情報提供に不備があっては推進の障害となりかねない。

例えば現状においても、後発メーカーの情報提供体制が未成熟なため、医療現場の医師がジェネリック処方の推進に取り組もうとしても、医師等がジェネリック薬の処方に係る薬効等についての情報提供を先発薬メーカーに頼る等、情報提供について後発メーカーが結果としてフリーライドすることを容認することとなったり、また、そのような後発メーカーの情報提供の未成熟なことが医師等にジェネリック薬の信頼性に対する無用な嫌忌を醸成していることにもつながっている。

ジェネリック処方の推進のためには、このような状況の改善が急務であり、また望むと望まざるとに関わらずこのような後発メーカーのフリーライドを容認することは競争環境における公正性の確保という観点からも望ましくない。

したがって、こうした状況を改善しジェネリック処方を推進するためには、添加剤や基材等の相違に帰因する先発薬との薬効の相違に関する情報等、医療関係者がジェネリック薬を処方するに当たって必要な情報を後発メーカーに完備させ、医療関係者からの求めがあった場合には適切に情報提供できる体制の整備を義務付けるべきである。

また、後発メーカーが先発薬とジェネリック薬を比較した情報を提供することを支援するため、特許等に配慮しつつも、医薬品医療機器総合機構等の先発

薬に係る情報を有する者に協力を促すことについても検討すべきである。
【平成19年度中に措置】

薬価参照価格制度の導入検討

ジェネリック処方への推進に当たっては、現状においても情報提供の不備等の課題はあるものの、ジェネリック薬の普及に向けた流れは今後一層加速することが予想される。ジェネリック薬が普及し一般化した際には、新発薬とジェネリック薬の間で薬効等の治療上の効果が同等であれば、特許期間後の先発薬の薬価もジェネリック薬の価格と同価格とするのが、一般的な考え方である。

現状において、医療機関がジェネリック処方を可能とした場合であっても、同等の薬効である中で、患者の嗜好や慣れ、薬剤に係わる情報の蓄積が豊富であること等に基づく自己選択により、価格的に高い先発薬を患者が選択する場合もあるが、本来、保険償還価格は効果に対する価格評価とすべきであり、このような効果以外の要素を保険で評価することには違和感がある。また効果が同等でも殆ど保険給付で賄われることから高額なブランド薬を選択するという行為は、一種のモラルハザードを生むといっても過言ではない。

したがって、新薬開発のインセンティブに配慮しつつも、先発薬（いわゆるブランド薬）の特許期間終了時点（ジェネリック薬が提供された時点）においては、同薬効の先発薬とジェネリック薬の保険償還価格を統一すべきである。

なお、その際は、先発薬の保険償還価格及びジェネリック薬の薬価（公定薬価）は、ジェネリック価格算定方式による現行の先発薬の従前価格の7掛けにとどめず、一層大幅に引き下げるべきである。

また、治療上必須な場合を除き患者の嗜好等により先発薬を選択した場合は、先発薬に対する保険給付額はジェネリック薬に対する公定薬価を上限（給付基準額）とし、先発薬の価格（公定薬価、若しくは自由価格）と給付基準額（給付上限）との差額は患者負担とする「薬価参照価格制度」の導入を図るべきである。【平成19年度中に措置】

なお、現行のジェネリック薬処方に対する診療報酬上の加点は、廃止すべきである。さらに、現在2年ごととされている薬価の改定時期について、その短縮を図るべきである。【平成19年度中に措置】

（6）国際共同治験制度の促進

我が国の医薬品の開発・承認を促進するためには治験の充実が不可欠であるが、現在推進している国際共同治験をより活用するため、国際共同治験制度が認められていることを周知させるとともに、共同治験の相手国の範囲を拡大し、

共同治験実施国の治験データの受入基準等を明確する等、治験が早期にかつ効率的に行われるシステム構築すべきである。【平成19年度中に措置】

(7) 主要国で承認された医薬品の本邦における承認の促進

主要国で承認されているが本邦では未承認の医薬品について、例えば、特別に簡素な方法で承認するとともに、事後に使用実績や効果等の報告を徴する等の方式を採用する等、その承認を迅速に行うための具体的な施策を講ずべきである。【平成19年度中に措置】

(8) 地域社会への貢献に見合ったメリハリのある診療報酬評価の在り方

夜間対応、休日開業、在宅医療、また地域連携によるそれらの24時間対応等、地域医療に貢献する医療機関に対し診療報酬における金銭的评价に相当メリハリをつける等の点数評価の見直しを一層加速すべきである。【平成19年度中に措置】

(9) DRG-PPSへの移行と医療の質に基づく診療報酬評価

過剰診療等の無駄を排除し医療費の適正化を進めるため、DPC(Diagnosis Procedure Combination 診断群分類別包括評価による「1日定額」支払い)の精緻化と対象医療機関の拡大を継続するとともに、「規制改革・民間開放推進3か年計画(改定)」(平成17年3月25日閣議決定)に従い平成18年中に結論を得た審議結果を参酌し、最終的な目標として「1入院定額」の診断群別定額支払方式(DRG-PPS: Diagnosis Related Group - Prospective Payment System)への移行を図るべきである。【平成19年度中に措置】

また、こうした定額支払方式を前提としつつも、実施された診療・治療内容の質を診療報酬支払いに反映される仕組みの開発、導入を図るべきである。【平成19年度中に措置】

(10) 医師とコ・メディカルの間の実施可能業務の見直し

昨今では、医師、看護師、薬剤師、技師等多くの医療者の協力体制の下で患者の治療に当たるチーム医療が恒常化しつつあるが、医師、コ・メディカル間の業務分担、責任分担はこれまで曖昧なまま放置されてきた。また、医療の高度化を背景にコ・メディカルの業務の範囲を拡大する動き、それに対応した教育水準の高度化の要請も世界的な趨勢として認められる。他方で、医師や看護師等の不足からチーム医療実施のための人材確保が難しい状況も見受けられる。

必要な医療人材の育成が求められているものの、その育成には長期間を要することから、医師、コ・メディカルの相互間での業務分担を見直し、医療従事者間の業務を相互に補完し合うことにより、特に不足する医療職種の役割を代

替しつつも適切な医療を提供できるようにすることは、医療人材不足の緩和を図る一つの方法とも考えられる。そのため、法令等における業務分担の考え方、業務内容の区分、そしてその責任分担等を整理し、明文化して提示することが必要である。

したがって、特に医療提供における医師、看護師の業務分担、責任分担の在り方について整理の上、一定の指針を明らかにするとともに、諸外国の事例（麻酔看護師、処方看護師、ナース・プラクティショナー等）も参考に、看護職の教育体系の高度化と看護職の活躍の機会の拡大について必要な措置を講ずべきである。【平成19年度中に措置】

なお、医師と看護師間の業務委譲に限らず、医師、コ・メディカル、医療補助者との間で、適切な医療の実施を担保しつつも、現場でより適切な相互連携が可能となるよう、委譲が可能な業務とその際の責任分担についても整理し明示すべきである。【平成19年度中に措置】