

## 9 医療関係

### ア 情報

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
個人情報の保護とデータの科学的利活用の在り方(厚生労働省)	a 医療分野における個人情報保護に関して、「個人情報保護基本法制に関する大綱」(平成12年10月11日情報通信技術(I T)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会決定)の趣旨に沿って早急に検討し、所要の措置を講ずる。 【「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)他】 【「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月27日)他】	措置済			-	
(内閣府、厚生労働省) <ITウ の再掲>	b 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)の全面施行(平成17年4月1日)に向け、関係施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、個人情報の保護に関する基本方針の策定及び推進を図るとともに、個別分野における個人情報の適正な取扱いが担保されるよう法制上の措置その他の必要な措置を講ずる。 【個人情報の保護に関する基本方針(平成16年4月2日閣議決定)】	措置済			<ITウ の再掲>	
(厚生労働省)	c 医療分野における個人情報保護について、ガイドラインの作成などを早急に検討し、所要の措置を講ずる。 【「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)他】 【「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月27日)他】	措置済 (12月ガイドライン策定)			-	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
患者に対する情報開示の促進 (厚生労働省)	a 患者が具体的に自ら受ける医療を選択するに当たって必要な情報を開示するのはもちろんのこと、医師と患者の間の情報格差を多少でも解消し、患者が自立的に自ら受ける医療を選択できるよう、患者の意思決定をサポートする機能や体制の整備・充実等について検討し、具体的措置を講ずる。		結論	措置	<p>(厚生労働省)</p> <p>社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。</p> <p>医療機関の管理者に対し、医療機能に関する一定の情報について報告を義務化することで、都道府県が医療機関に関する情報を集約し、インターネット等でわかりやすく住民に情報提供し、住民からの相談に応じ助言を行う仕組みの制度化。</p> <p>入退院時に、診療計画書・療養計画書を作成・交付し、適切な説明を行うことを医療法上位置付ける。</p> <p>医療安全支援センターによる相談・情報提供機能の位置付け。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	b 平成17年4月の個人情報保護法(個人情報の保護に関する法律、平成15年法律第57号)の全面施行に伴い定められた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)にしたがい、診療情報の開示がすべての医療機関で遵守されるよう徹底する。また、患者の要請に係る診療情報の開示を適切に行っていない医療機関に対して指導するよう明確な運用基準を定める等、実効性を確保するための具体的な措置を講ずる。	結論	措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>診療情報の開示も含め、医療機関が個人情報を適切に取り扱うよう、「医療・介護関係事業者における個人情報取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)等の関連ガイドラインとともに、個人情報保護法に基づく開示に当たっては「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日)の内容に配慮しつつ適切に対応することについて、改めて周知を依頼する旨の通知を都道府県に発出した。</p> <p>また、通知では、都道府県等において個人情報の取扱いに関する苦情を受けた場合には適切に取り扱うこと、個人情報を不適切に取り扱う医療機関に対しては都道府県知事等が報告聴取、助言、勧告又は命令の権限行使ができること等についても明らかにし、実効性の確保を図った。</p> <p>【平成17年12月27日付け医政医発総発第1227001号・医薬総発第1227003号厚生労働省医政局総務課長及び医薬食品局総務課長連名通知】</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療提供者に関する情報公開 (厚生労働省)	a 医療機関の医療機能、業務内容、医師の専門分野、診療実績などに関する客観的に比較可能な情報公開を促進する。 そのため、医療に関する各種情報のデータベース化、ネットワーク化を行い、国民が容易に情報にアクセスできる環境の整備を実施する。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について、議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。</p> <p>医療機関の管理者に対し、医療機能に関する一定の情報について報告を義務化することで、都道府県が医療機関に関する情報を集約し、インターネット等でわかりやすく住民に情報提供し、住民からの相談に応じ助言を行う仕組みの制度化。</p> <p>医療計画による地域の医療機能の開示。</p>	
	b 医療機関の情報公開を徹底するとともに、医療機関が公開している(公開した)情報を集約し、データベース化、ネットワーク化を行い、国民が容易にアクセスできる環境を整備する。また、そのための具体的な推進策を策定するとともに、現行の医療機関情報の提供ツール等において開示される公表内容の一層の充実を促し、また、そうした提供手段の存在を一般国民に広く周知する等の具体的な措置について検討し結論を得る。		検討・結論	措置		

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療提供者に関する徹底的な情報の公開 (総務省、文部科学省、厚生労働省及び関係府省)	医療機関に診療報酬以外の政策的経費などの資源を投入している場合には、その資源の投入効果についての検証が可能となるような情報を公開する。また、公的病院はもちろんのこと、公益性の高い特定医療法人・特別医療法人や国・自治体からの運営費補助や税の優遇を受けている医療機関については、「医療法人運営管理指導要綱」(平成2年3月1日健政発第110号厚生省健康政策局長通知)の平成14年4月の改正などを踏まえ、医療機関の運営実態に関する財務・会計資料などの開示を一層推進する。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>医療法人における透明性の確保については、事業報告書及び監事の作成する監査報告書について、作成、備置き及び閲覧の規定を設けることとした「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を、平成18年通常国会に提出した。</p> <p>社会保険病院等については、従来より委託先公益法人のホームページの活用等により、財務・会計資料等を開示している。</p> <p>労働者健康福祉機構の労災病院については、「独立行政法人通則法」及び「独立行政法人会計基準」に基づき財務諸表を作成・開示しなければならないこととされており、その附属明細書におけるセグメント情報として病院事業に係る収益、費用及び帰属資産について平成17年9月よりホームページ等で情報開示している。</p> <p>また、平成16年8月に改正した「病院会計準則」に基づく財務諸表については、「独立行政法人会計基準」に基づき作成した財務諸表に係る財務・会計データの活用により円滑に作成し、情報開示を推進することとしている。</p> <p>(文部科学省)</p> <p>国立大学法人は「国立大学法人法」及び「国立大学法人会計基準」に基づき財務諸表を作成・開示しなければならないこととされており、その附属明細書におけるセグメント情報として附属病院に係る収益、費用及び帰属資産について情報開示している。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療提供者に関する情報の公開 (厚生労働省)	<p>「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」(平成15年3月28日閣議決定)に示された「患者視点の重視」の趣旨に則り、医療機関が公開すべき情報の内容について、患者の視点に立って情報公開を徹底するよう、以下の措置を講ずる。</p> <p>a 医療機関が開示する情報を一括りに「広告」と定義するのではなく、(ア)医療機関が「任意」に顧客誘引のために行う「広告」であるか、(イ)患者の選択に資するため、医療機関として患者、地域に対し提示すべき客観的な情報であるかといった観点から整理し、患者視点に立った情報提供の在り方について検討し、結論を得る。</p>		検討・結論	措置	<p>(厚生労働省)</p> <p>社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について、議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。</p> <p>広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに、包括的に規制する方式に改め、広告規制の大幅な緩和を行う。</p> <p>医療機関の管理者に対し、医療機能に関する一定の情報について報告を義務化することで、都道府県が医療機関に関する情報を集約し、インターネット等でかりやすく住民に情報提供し、住民からの相談に応じ助言を行う仕組みの制度化。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	b 医療機関の「広告」については、現在のポジティブリスト方式からネガティブリスト方式への転換の検討も含め、現在広告することが認められている内容・範囲の大幅な拡大を引き続き図る。				<p>(厚生労働省)</p> <p>社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について、議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。</p> <p>広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに包括的に規制する方式に改め、広告規制の大幅な緩和を行う。</p>	
	c 患者に対する医療機関の積極的な情報提供が行われるような仕組みの導入や情報の提供の方法について、アの情報を選別・整理とともに、具体的な施策について検討し、結論を得る。				<p>(厚生労働省)</p> <p>社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について、議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。</p> <p>医療機関の管理者に対し、医療機能に関する一定の情報について報告を義務化することで、都道府県が医療機関に関する情報を集約し、インターネット等でかりやすく住民に情報提供し、住民からの相談に応じ助言を行う仕組みの制度化。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
広告規制の緩和 (厚生労働省)	患者の選択が尊重される患者本位の医療サービスの実現のために、現在の広告規制を見直し、将来のネガティブリスト化を視野に入れつつ、当面は、現在広告が許されている内容・範囲の大幅な拡大を図るとともに(ポジティブリストの積極的拡大)関係者の要望にもかかわらずポジティブリストへの掲載が困難な場合の説明責任を明確にする。	一部措置 済	結論		(厚生労働省) 社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について、議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。 広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに、包括的に規制する方式に改め、広告規制の大幅な緩和を行う。	
医療機関に関する 広告規制の緩和 (厚生労働省)	医療機関の広告規制の緩和については、患者保護と患者に対する客観的に検証可能な情報の提供という2つの観点から、今後とも拡大を図り、必要な措置を講ずる。その際、治癒率、生存率、再入院率等についても、その定義・検証方法などの研究を進め、その結果を踏まえて検討し、結論を得る。	措置			(厚生労働省) 社会保障審議会医療部会において、患者等への医療に関する情報提供の推進について、議論を行い、平成17年12月8日に「医療提供体制に関する意見」をまとめたところ。それを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援するために、下記内容の法改正を行うものである。 広告規制制度における広告可能な事項の規定方式について、現行の個別事項を細かく列挙する方式を改め、一定の性質をもった項目群ごとに、包括的に規制する方式に改め、広告規制の大幅な緩和を行う。	

## イ 事務効率化、IT化

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療分野IT化の ランドデザイン の推進 (厚生労働省)	医療の質の向上と効率化の観点から、医療分野のIT化に関するランドデザインを推進する支援・助成について、医療費体系の整備の在り方を含め検討し、電子カルテ等、各種IT化を統合的に推進する。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>患者本位の質が高く効率的な医療の実現に向け、平成14年度から、地域の医療機関がネットワークを組んだ形で電子カルテシステムを導入することにより、地域の特性、各医療機関の専門性に応じた地域医療連携を図るための事業を開始しており、平成18年度予算においても2.3億円計上することとしたところである。</p> <p>電子カルテ等、各種IT化を統合的に推進するため、病院への導入に係る補助として、医療施設近代化施設整備事業においては、平成14年度より電子カルテシステムを整備する場合には補助の加算要件としたところである。</p> <p>また、医療のIT化を積極的に推進するため、平成15年度より独立行政法人福祉医療機構による電子カルテ等医療情報システムの導入に対する融資の充実を図っているところである。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
オンラインによるレセプト請求原則化のための条件整備 (厚生労働省)	a 厚生労働省が「保健医療分野の情報化に向けたグランドデザイン」(平成13年12月)において、設定しているレセプト電算処理システムの導入目標(全国の病院レセプトについて平成16年度5割以上、平成18年度7割以上)を確実に達成する。	全国の病院レセプトについて16年度5割以上、18年度7割以上の電算処理システムの導入の確実な達成			<p>(厚生労働省)</p> <p>レセプト電算化の普及率は、平成18年4月現在で全国の病院レセプトの27.0%となっている。</p> <p>レセプト電算化のさらなる普及には、医療機関においてレセプトコンピュータによる紙出力が定着していること、医療機関に導入経費等の費用負担が発生すること、医療機関に導入メリットが十分に認識されていないことなどの課題があり、現在、病院のシステム更改時期等に併せた導入促進策の実施、医療機関の導入コスト削減策の実施、レセプト電算化のメリットの周知徹底を行っており、今後ともこれらの普及方策をより推進することにより導入目標の達成を図っていく。</p> <p>また、厚生労働省において、メーカーや医療機関ごとに異なる傷病名コード等を標準コードに変換する支援ソフトを開発したところであり、平成18年度から必要とする保険医療機関に配布し、運用することとしている。</p>	
	b レセプトの電子的請求について、厚生労働省が自ら掲げた平成18年度に全国の病院レセプトの7割以上に導入するという達成目標について、それに至る逐年の目標値を明確にし、当該目標の確実な達成を図るとともに、目標達成に阻害となる要因が発生した場合には、これを検証し、速やかに対策を講ずる。		措置			

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)における決定内容				講ぜられた措置の概要等	備考			
事項名	措置内容	実施予定時期						
		16年度	17年度			18年度		
	c 電子化に関する環境の整っている調剤レセプトについては、厚生労働省が平成13年12月に病院レセプトについて策定した目標を視野に入れた保険薬局のレセプト電算化の普及状況に応じた目標設定を行い、確実な達成を図る。	目標設定に応じた確実な達成			<p>(厚生労働省)</p> <p>調剤レセプトの普及目標については、「平成18年度までに調剤レセプトの7割5分以上の普及」としたところ。</p> <p>【平成16年3月30日保総発第0330001号】</p> <p>調剤レセプトの普及率は平成18年4月現在で調剤レセプトの65.1%となっており、普及は進んでいる。</p> <p>今後とも薬局に対する導入勧奨、説明会の開催等を通じて普及目標の達成に努めていく。</p>			
	d IT化のメリットを最大限に享受し医療事務の効率化を図るために、レセプトの電子処理方法を確立するに当たっては、プライバシーの保護、セキュリティの確保を図りながら、オンライン請求を中心とする電子的請求の原則化の確実な実現に向けて所要の措置を講ずる。	逐次実施					<p>(厚生労働省)</p> <p>「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン(平成18年4月10日保総発第0410002号)」を策定し、関係機関等に通知したところ。</p>	
	e 医療機関のオンライン請求への参加を促進するため、オンライン請求における提出書類の簡素化を図るとともに、医療機関側のオンライン請求導入時のコストを軽減するための具体的な方策を検討する。	措置済						
	f 社会保険診療報酬支払基金や国民健康保険団体連合会のレセプト電算処理関連のコンピュータに関しては、厚生労働省の数値目標が達成された状況を想定した更新計画を立て、その計画内容を広く開示するなど、情報提供を行う。 また、計画に際しては当該システム開発の関係者に加え、第三者の意見を求め、計画の妥当性や経済性を検証する。	逐次実施					<p>(厚生労働省)</p> <p>支払基金や国保連合会のレセプト電算処理関連のコンピュータに関しては、厚生労働省の数値目標が達成された状況を想定した更新計画を作成することとし、情報提供の方法、計画の妥当性や経済性の検証について検討していく。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
審査支払機関から保険者への電子的手法によるレセプト提出 (厚生労働省)	a 電子的手法により保険医療機関や保険薬局から提出されたレセプトについては、社会保険診療報酬支払基金などの審査支払機関から保険者への提出についても、保険者の求めに応じ電子的手法による提出が可能となるよう検討を行い、その結果を踏まえ速やかに措置し、一定期間経過後は電子的手法による提出を原則とする。	一部措置済	逐次実施		(厚生労働省) 医療制度改革大綱(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会決定)において「医療機関等が審査支払機関に提出するレセプト及び審査支払機関が保険者に提出するレセプトについて、平成18年度からオンライン化を進め、平成23年度当初から、原則としてすべてのレセプトがオンラインで提出するもとする。」とされ、この具体化の検討を進めているところであり、これを踏まえて「保険医療機関又は保険薬局に係る光ディスク等を用いた費用の請求に関する取扱要領」(平成18年4月10日保総発第0410001号)を定め、審査支払機関から保険者へのレセプトの提出について電子的手法によることが可能となるよう明記した。	
	b レセプト以外の現在紙ベースでの提出、保存を義務付けている日計表などの添付文書についても電子データによる医療機関等から保険者への一連の提出、保存が可能となるよう見直す。		措置		(厚生労働省) 日計表(薬剤の日々の使用量を記載したもの)及び症状詳記(診療日ごとの症状、経過及び診療内容を記載したもの)については、平成18年4月診療分より医療機関等から審査支払機関への電子的な提出を可能とした。なお、診療報酬請求等においてレセプトと同様に提出されている書類(増減点連絡書、請求内訳表等)のオンライン化に向けた検討を平成18年度中に行い、オンライン提出の利便性の向上に向けた取組を進めることとしている。	
電子レセプトの規格の充実・強化及び使用の普及促進	a レセプト電算処理システムの一層の普及のため、用語、コードの統一による請求事務の効率化等について医療機関への周知徹底を図る。	措置			(昨年のフォローアップ結果による。)	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
(厚生労働省)	b 社会保険診療報酬支払基金など審査支払機関は、電子レセプトに対応した投資を集中的に行い、一連の審査業務全般にわたって電子的手法を活用した方式を開発するなど、審査の質の向上と効率化を図る。		一部措置	逐次実施	(厚生労働省) 審査支払機関においては、平成17年度に、今後の電子レセプトの増加に対応できるよう医療事務電算システムの機器更新を行い、システムの処理能力の向上、審査のための参考情報(医薬品情報、点数表の解釈、診療報酬点数表のQ&A等)の検索機能の改善及び審査委員の画面審査用クライアントの増置を行ったところ。	
レセプトデータの活用 (厚生労働省)	個人情報を除くレセプトの医療データについては、医療の質の向上を図る観点から、レセプト情報の電子化を前提として、簡易かつ有効に活用できる方法を研究・検討する。	逐次検討			(厚生労働省) 平成18年度から、レセプト情報の活用方法について、研究・検討を開始する予定。	
電子カルテシステムの普及促進 (厚生労働省)	a 厚生労働省の保健医療情報システム検討会が「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」(平成13年12月)で提言した平成18年度までに全国の診療所の6割以上、400床以上の病院の6割以上に電子カルテシステムを導入させるとした目標を確実に達成できるよう、具体的な実行策を明定し、公表する。併せて、電子カルテシステムの導入負担を軽減し、導入が促進されるよう、地域中核病院等にWeb型電子カルテを導入して診療所等の電子カルテ利用を支援する等、具体的な措置を講ずる。		措置		(厚生労働省) 電子カルテの導入状況は、400床以上の病院で11.7%(平成16年4月時点、平成17年4月の保健医療福祉情報システム工業会の調べによれば20.9%)、診療所では2.68%(平成14年10月時点)である。 平成18年1月に策定されたIT新改革戦略も踏まえつつ、普及を図るところである。 Web型電子カルテを利用した地域診療情報連携事業を平成18年度予算においても2.3億円計上することとしたところである。	
	b 電子カルテシステムが導入された後も、医療機関において継続的に運用されるよう、システム導入後の運用維持も視野に入れ、電子カルテシステムを用いた望ましい診療行為や医療機関の体制の評価を踏まえ、具体的な推進策を策定し、措置する。		結論	措置	(厚生労働省) 平成18年1月に策定されたIT新改革戦略に沿って、医療機関の機能、規模、特性等を考慮した目標に応じた情報化やITリテラシーの高い人材育成等を通じ、医療機関の継続的かつ効果的なIT化を推進する。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	c 電子カルテにおける用語・コードとレセプトにおける用語・コードの整合性を図り、カルテからレセプトが真正に作成される仕組みを構築し、我が国のカルテについて電子カルテ化を積極的に推進することとし、そのための実効性ある方策を講ずる。		措置		(厚生労働省) 用語・コードについてはカルテ・レセプト間の整合を図り、相互の利用を可能なものとした。 電子カルテ等の医療のIT化を支援するため、標準化の推進や安全な情報連携基盤の構築等の基盤整備を進めるとともに、地域の医療機関がネットワークを組んだ形で電子カルテシステムを導入することにより、地域の特性、各医療機関の専門性に応じた地域医療連携を図るための事業を開始しており、平成18年度予算においても2.3億円計上することとしたところである。	
	d セカンドオピニオンを取得の際に初めの医療機関で検査した診療情報のすべてを別の医療機関で活用できるようにし、電子カルテシステムが単独の医療機関内での使用にとどまらず、複数の医療機関間で利用されることにより、診療連携に寄与する等、標準的電子カルテ推進委員会で取りまとめられる標準的電子カルテに求められる機能、基本要件等を踏まえ、診療情報の共有に資する標準化の在り方を早期に提示し導入、普及の一層の推進を図る。		措置		(厚生労働省) 標準的電子カルテに求められる情報項目、機能等の基本要件、用語・コードの標準化等について、2005年5月「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告にて明示し、周知を図った。	
	e 電子カルテにおける用語・コード・様式(施設間で安全・確実に医療情報を交換するための規格や電子カルテに入力を行う際のインターフェース)の標準化を図ることが必要である。病名については標準化を図り、平成14年6月から適用しているが、早急に普及促進を図る。検査名、手術名・処置名、医療材料名についても平成16年度中に標準化を図り、その普及を促進する。また、普及に当たっては、医師等の国家資格取得段階から標準化した病名などの用語等の使用を促進する。	一部措置 済	逐次実施		(厚生労働省) 平成15年度までに9分野(病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・看護行為、歯科領域)の標準マスタの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。 また、医師等国家試験出題基準(ガイドライン)では、疾病名等の記載は、主に、日本医学会の医学用語辞典や各学会作成の用語集等を参照しており、各科ごとに可能な限り標準的な疾病名を使用している。今後も国家試験出題基準改定の際には、標準名が使用されるよう留意する。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	f レセプトオンライン請求のためのコードは、電子カルテに用いるコードとの整合性を図り、相互の連結・利用が可能なものとする。	一部措置済	逐次実施		(厚生労働省) レセプトオンライン請求のためのコードは、平成16年度までに、傷病名、検査、手術・処置について電子カルテとの整合性を図り相互の連結・利用が可能なものとした。 その後、新たに生じたコードは逐次実施している。	
	g オーダーエントリーシステムの導入、バーコードによる患者誤認防止システムなどのITを使った医療安全対策を一層推進する。	逐次実施			(厚生労働省) オーダーエントリーシステムの導入は特に大規模病院で進んでいる(病院全体の14.4%、500床以上の病院では66.3%、平成14年10月1日現在、医療施設静態調査)、 平成17年度税制改正において、医療の安全に資する医療用機器等(医療情報読取照合装置等)の特別償却制度の適用期限の延長及び、対象設備の追加(生体情報モニタ等・ナースコール連動システム)を行った。	
複数の医療機関による患者情報の共有 (厚生労働省)	安全で質の高い患者本位の医療サービスを実現するために、個人情報保護など一定の条件を備えた上で、患者情報を複数の医療機関で共有し有効活用ができるよう措置する。	一部措置済	逐次実施		(厚生労働省) 患者本位の質が高く効率的な医療の実現に向け、平成14年度から、地域の医療機関がネットワークを組んだ形で電子カルテシステムを導入することにより、地域の特性、各医療機関の専門性に応じた地域診療連携を図るための事業を開始しており、平成17年度においても2億円計上し、全国6地域において事業を行ったところである。	
電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存 (厚生労働省)	a 診療を行った医療機関からの依頼を受けて、当該医療機関以外の事業者が電子カルテ等診療情報の保存を行う場合は、その事業者がデータ管理上必要不可欠な場合に、委託医療機関の了承を得て行う場合のみ、保存しているデータを見ることができるとを含め、個人情報と管理についての遵守の義務が確保されている場合には、医療機関等以外であっても保存を認める。	一部措置済	措置		(厚生労働省) 「医療情報ネットワーク基盤検討会」の最終報告を踏まえ、2005年3月に「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について、(平成17年3月31日付け医政発第0331010号・保発第0331006号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知)を発出し、都道府県を通じて周知を図った。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	b 電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存については、情報の安全確保等、外部保存受託機関として満たすべき技術及び運用管理上の要件を示したガイドラインを速やかに開示、周知徹底し、診療情報の電子化及び患者の診療継続等のための医療機関間での情報共有を推進する。		早期にガイドラインの周知徹底、その後逐次実施	逐次実施	(厚生労働省) 「医療情報ネットワーク基盤検討会」の最終報告を踏まえ、2005年3月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、都道府県を通じて周知を図った。	
遠隔医療等の医療分野のIT化の推進 (厚生労働省)	a 高度な医療サービスを効果的、効率的に提供できるよう、病診連携や病病連携と併せて、遠隔診断等の遠隔医療を推進する。 また、各種データ交換の際のフォーマット、電子的情報交換手順、情報セキュリティ技術等の標準について早急に確立し、積極的な普及策を講ずる。	一部措置済	逐次実施		(厚生労働省) 平成13年度より「地域医療の充実のための遠隔医療補助事業」として平成17年度までに13.8億円を計上し、37都道府県への整備を行い、遠隔画像診断や遠隔病理診断等の遠隔医療が全国的に普及しているところである。 施設間の連携を含めた医療情報やシステムの相互運用性の確保策等については経済産業省とも連携しつつ、推進しているところである。	
	b 病院内のチーム医療と同等な高レベルの処方チェックを可能とすべく、ITを活用した薬局機能の高度化について検討し、今後とも規制改革推進のため、所要の措置を講ずる。	逐次実施			(厚生労働省) 電子薬歴の活用等を含めた薬局機能の高度化について検討し、平成15年度に薬局機能評価検討事業において「薬局機能評価マニュアル」を策定した。これをもとに、本年度は、薬局機能評価制度導入整備事業において、第三者による薬局機能評価の実施に向け、評価項目の全体傾向や問題点等について精査し、検討を進めている。	
E BM(Evidence-based Medicine : 根拠に基づく医療)の一層の推進 (厚生労働省)	a 診療ガイドラインの作成支援を一層進め、特に、重要疾患で診療ガイドライン作成の必要のある分野などについて、優先的に作成する等、早急な整備を図る。 また、ガイドラインの普及を促進するとともに、導入効果を評価できる枠組みを作成することが必要であり、傷病ごとの臨床指標(クリニカル・インディケータ)の開発など、評価のためのツールを整備し、併せて医療の質の向上に向け、クリニカル・インディケータを活用した評価手法に関する研究などを進める。 さらに、患者が自ら診療内容等を理解し選択しやすくするため	逐次実施			(厚生労働省) 平成17年度までに24疾患のE BMの考え方に基づく診療ガイドラインの作成支援を行ったところであり、今後も引き続き診療ガイドラインが充実するための取り組みを行っていくところである。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	<p>には、国民用の診療ガイドラインを整備する。これらを公正で中立な第三者機関が行うための環境整備を行う。</p> <p>b 診療ガイドラインの作成支援や、インターネット等によるガイドラインの情報提供サービス等が行われているが、医療の質の向上の観点からEBMの一層の普及を図りつつ、良質な診療ガイドラインを公正かつ中立的に選定し、診療ガイドラインの作成根拠となった医学文献情報等とともにデータベース化し、インターネット等で広く公開する。</p>		平成17年度以降も逐次実施		<p>(厚生労働省)</p> <p>診療ガイドライン及び医学文献情報等をデータベース化し、公正かつ中立な機関である(財)日本医療機能評価機構において、平成17年度末までに医療提供者向けに23疾患、患者・国民向けに7疾患の情報提供を実施したところである。</p> <p>平成18年度も引き続き提供情報の充実を図ることとしている。</p>	
医療用具の製品標準書等の電子媒体での利用 (厚生労働省)	医療用具の製品標準書ならびに手順書を電子媒体で作成、保存することを認める。	措置			<p>(厚生労働省)</p> <p>統一的な法律である民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成16年法律第149号。通称「e-文書法」。)により措置済み。</p> <p>e-文書法：法令により民間に保存が義務付けられている財務関係書類、税務関係書類等の文書・帳票のうち、電子的な保存が認められていないものについて、近年の情報技術の進展等を踏まえ、文書・帳票の内容・性格に応じた真実性・可視性等を確保しつつ、原則としてこれらの文書・帳票の電子保存が可能となるようにすることを統一的な法律の制定等により行う。</p>	

## ウ 保険者機能

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
保険者の自主的運営のための規制緩和等の措置 (厚生労働省)	保険者の自主的な運営のため、各種許認可手続など、一層の規制緩和等の措置を講ずる。	逐次実施			(厚生労働省) 規制改革・民間開放推進会議第2次答申(平成17年12月21日)において、健康保険組合の規約変更の際の届出の対象とする事項の拡大等について18年度中に検討・結論を得るとされたところであり、今後それに向けて検討していくこととしている。	
保険者と医療機関の直接契約の促進 (厚生労働省)	保険者機能の強化の一環として、保険者の運営上の自由を確保し、患者の代理人としての保険者本来の役割を機能させるために、フリーアクセスを阻害していないことを証明する資料提出内容の簡素化・簡便化や認可後の月報や年報報告の簡素化等により、保険者の事務負担を軽減する、医療機関の収支状況が一時的に赤字となった場合でも、その時点で即座に契約認可を取消さず、一定の猶予期間を設ける、地域関係者からの懸念意見やフリーアクセス阻害要因に関する所見に基づく認可取消要件の緩和等、契約の安定性の確保と保険者の利便性の向上という視点に立って、保険者と医療機関の直接契約が進められるよう、現行の契約条件等について過度な阻害要件がないか等について保険者の意見を踏まえつつ、条件の緩和について検討する。	逐次検討			(厚生労働省) 規制改革・民間開放推進3か年計画(再改定)(平成18年3月31日)において、医療機関・薬局と保険者間の直接契約に関する条件緩和について逐次検討・結論を得るとされたところであり、これらも踏まえ、保険者から契約条件に係る要望があれば聴取するとともに、それを踏まえつつ逐次検討していくこととしている。	
保険者による調剤レセプトの審査・支払 (厚生労働省)	医科レセプトの保険者による審査・支払については、医療機関との合意、公正な審査体制、紛争処理ルール明確化、患者情報保護のための守秘義務の担保等を条件とした上で、「健康保険組合における診療報酬の審査及び支払いに関する事務の取扱いについて」(平成14年12月25日保発第1225001号厚生労働省保険局長通知)により可能としたところであり、調剤レセプトの審査・支払についても、同様の条件で良いか、また、保険薬局独自の論点について検討した上で、調剤レセプトの保険者への直接請求及び保険者による直接審査・支払を可能とするよう、実施する。	結論			(厚生労働省) 「健康保険組合における調剤報酬の審査及び支払に関する事務の取扱いについて」(平成17年3月30日保発第0330005号)において、調剤レセプトの審査・支払の条件について検討した上で、保険者による直接審査・支払を可能とするよう措置した。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
保険者と薬局との協力関係の構築 (厚生労働省)	保険者と保険医療機関との個別契約の締結については、「健康保険法第76条第3項の認可基準について」(平成15年5月20日保発第0520001号厚生労働省保険局長通知)により、患者のフリーアクセスの確保の観点から必要な条件を付した上で認めたところである。保険者と保険薬局との間の個別契約についても、フリーアクセスの確保に十分配慮した上で、保険者と薬局の当事者間の合意があれば、個別契約が締結できるように、早急に措置する。	措置			(厚生労働省) 「保険薬局に係る健康保険法第76条第3項の認可基準等について」(平成17年3月30日保発第0330002号)において、保険者と薬局の当事者間の合意があれば、個別契約が締結できるよう措置した。	
2,000点未満の調剤レセプトの再審査請求 (厚生労働省)	2,000点未満の調剤レセプトの保険者の申出による再審査については、保険者機能の強化の一環として、患者の代理人である保険者の意見を踏まえながら、点数基準の撤廃も視野に入れつつ、再審査を認める。	結論	措置		(厚生労働省) 「調剤報酬請求に対する審査の実施について」(平成18年3月10日保発0310001号)等により「1500点以上の調剤報酬明細書について保険者は審査を申し出ることできることとする」よう措置した。	

## 工 診療報酬

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
競争政策の観点からの医療費体系の見直し (厚生労働省)	競争政策上のインセンティブという観点から患者に対してより良い医療を提供した者がより評価されるという医療費体系の在り方について検討し、所要の措置を講ずる。	逐次実施			-	
医療費体系の在り方 (厚生労働省)	医療機関の形態に応じた投資的経費の評価に関する検討を急ぐとともに維持管理経費等の評価についても検討を進め、それらを含めた医療費体系の整備を図る。	逐次実施			-	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
診療報酬点数算定ルールの特長、明確化 (厚生労働省)	a 診療情報のIT化を円滑に推進させるためにも、コンピュータ利用の促進にも配慮した診療報酬点数の算定ルールの特長・簡素化と点数の組合せの縮減を図る。		検討・結論	措置	(厚生労働省) 平成18年度診療報酬改定において、平成17年11月25日に社会保障審議会で取りまとめられた「平成18年度診療報酬改定の基本方針」に沿って、患者から見て分かりやすい医療を実現する観点から、診療報酬体系の特長化を図った。特に、レセプトのオンライン化については、平成18年4月から、医療機関に計画的に導入を進め、平成23年度当初までには原則として全てのレセプトのオンライン化を実施することとしている。 これによって、 ・医療機関の診療報酬請求に係る事務処理の軽減と迅速化 ・審査支払機関の審査の効率化・重点化、保険者の保険事業への活用 等医療保険事務全体を通じた効率化が図られるものであるが、あわせて、電子化された、膨大なレセプトデータについては、我が国の医療の質の向上や重点化に役立てていく。	
	b 診療報酬体系の見直しについては、医療にかかるコストを適切に把握するための調査を検討するとともに、新技術の導入について学会の調査等の結果に基づく評価を行うなど、医療機関のコストや機能の適切な反映、医療技術の適正な評価等の基本的考え方に立って見直しを進める。	逐次実施			(厚生労働省) 平成18年度診療報酬改定において、診療報酬調査専門組織における検討結果を踏まえ、医療技術の評価及び再評価を行った。	
	c 算定ロジックの変更等を伴う改定の場合には、実施までの医療機関におけるレセプト電算システムの修正に要する期間についても配慮する。	逐次実施			-	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療材料の内外価格差是正 (厚生労働省)	<p>医療機器については、外国の実勢価格に比べ、高価格になっていると指摘されている。「医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針について」(平成15年3月28日閣議決定)においても、「医療材料の内外価格差の是正」が明示されており、平成14年度からは外国価格参照制度等が導入されているものの、依然として医療機関からはその内外価格差の是正を求める声がある。</p> <p>このような状況を踏まえ、流通段階において競争制限的な行為がなされていないかといった点や各国市場における実勢価格を比較した内外価格差の把握等、引き続き実態を調査・公表し、例えば、薬事法(昭和35年法律第145号)上の輸入承認手続きを一層の迅速化を図るとともに、引き続き外国価格参照制度をより実効性のあるものへ改善する等、内外価格差を是正する具体的施策を検討し、早急に措置する。</p>		措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>平成18年度保険医療材料制度改革において、内外価格差の是正を図る観点から、再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大し、これにより、外国価格参照制度をより実効性のあるものへと改善した。</p> <p>注)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再算定の要件への該当性を検証した機能区分 平成16年度 138区分 平成18年度 281区分</li> <li>再算定対象機能区分 平成16年度 29区分 平成18年度 80区分</li> <li>25%価格が引き下げられる機能区分 平成16年度 15区分 平成18年度 34区分</li> </ul>	
いわゆる「混合診療」の解禁(保険診療と保険外診療の併用) (厚生労働省)	<p>いわゆる「混合診療」問題については、平成16年12月15日に内閣府特命担当大臣(規制改革)と厚生労働大臣の間で合意された「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」等にしたがい、以下のような改革方を講ずる。</p> <p>a 国内未承認薬等の使用について</p> <p>確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。</p> <p>具体的には、確実な治験の実施、医師主導の治験の支援体制の整備、追加的治験の導入及び制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講ずる。</p> <p>患者要望の把握と科学的な評価を行うための新たな大臣設置に係る専門家検討会を設置し、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについて最長でも3か月以内に結論を出す。</p> <p>米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とする。</p>					

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	<p>治験における患者の薬剤料等の費用負担が不当に高くないよう、必要な措置を講ずる。</p> <p>なお、未承認医療材料についても、治験の流れの中で保険診療との併用が可能な体制を確立する。</p>	措置済(17年4月施行)				
	<p>b 先進技術への対応について</p> <p>必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。</p> <p>(1) 医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。</p> <p>(2) 具体的には</p> <p>新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされたから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、(ア)支障なし、(イ)中止又は変更、(ウ)保留(期間の延長)のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされたから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。</p> <p>なお、審査に慎重な判断を要する場合(例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合等)、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合等合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。</p>		<p>現行枠組みの中で平成17年夏までを目途に実現。平成18年通常国会に法案提出</p>		<p>(厚生労働省)</p> <p>先進医療については、必ずしも高度でない先進技術を含め、安全性に配慮しながら医療技術ごとに医療機関の要件を設定し、届出により保険診療と併用可能な仕組みを設けることとしたところであり、その迅速化及び透明化を図った。</p> <p>平成17年10月1日から保険診療と併用可能な最初の医療技術が実施されており、平成18年1月27日現在、4件の技術について保険診療との併用が認められている。</p> <p>また、平成18年通常国会に提出した「健康保険法の一部を改正する法律案」の中で、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行の特定療養費制度を見直し、「評価療養」(保険導入のための評価を行うもの)と「選定療養」(保険導入を前提としないもの)とに再構成する。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	(3) また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等においては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。					
	c 制限回数を超える医療行為等 (1) 制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。 (2) 療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。		夏までに措置		(厚生労働省) 制限回数を超える医療行為については、平成17年10月1日から、腫瘍マーカー検査など7項目が保険診療との併用を認めた。また、療養の給付と直接関係のないサービス等の取扱いについては、平成17年9月1日に通知を発出して、明確化している。	
	d 保険診療と保険外診療との併用の在り方について 「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療(仮称)」「(保険導入のための評価を行うもの)」と「患者選択同意医療(仮称)」「(保険導入を前提としないもの)」とに新たな枠組みとして再構成する。		平成18年通常国会に法案提出		(厚生労働省) 平成18年通常国会に提出した「健康保険法等の一部を改正する法律案」の中で、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行の特定療養費制度を見直し、「評価療養」「(保険導入のための評価を行うもの)」と「選定療養」「(保険導入を前提としないもの)」とに再構成する。	
	e 構造改革特区制度の活用も視野に入れた検討 いわゆる「混合診療」の解禁問題については、「基本的合意」において具体的要望のおおむね全てに対応することができるとの認識が示されており、その確実な実施に向けた措置状況を注視しつつ、構造改革特区制度の活用も視野に入れて対応できるものがあるかどうかについて、引き続き検討を行う。	引き続き検討、遅くとも平成17年度中に結論			(厚生労働省) 平成16年12月15日の厚生労働大臣と規制改革担当大臣との間の「基本的合意」に基づき、現行制度の枠組みで実施できるものについては既に対応済。 また、平成18年通常国会に提出した「健康保険法等の一部を改正する法律案」の中で、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行の特定療養費制度を見直し、「評価療養」「(保険導入のための評価を行うもの)」と「選定療養」「(保険導入を前提としないもの)」とに再構成する。 これにより、厚生労働大臣と規制改革担当大臣との間で	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
					合意した事項は、全て対応済みとなり、今般の改革により、保険診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものもおおむね全てに対応可能である。	
価格決定方法の見直し (厚生労働省)	既存薬の効能について、一定の基準に基づいた再評価を実施し、効能が認められなくなったものの承認を取り消すなどの措置を講ずる。	逐次実施			(厚生労働省) 再評価を受けるべき医薬品の指定は、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第1項に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行っているところ。再評価の結果、既存の効能が認められなくなった等薬事法第14条第2項各号に該当すると認められた場合には、承認を取り消す又は再評価結果に適合するように当該医薬品の製造承認事項の一部変更を命ずる措置を講じてきているところ。	
中央社会保険医療協議会(中医協)の在り方の見直し (厚生労働省)	<p>a 中医協の在り方の見直しに関する検討の場の設置 内閣官房長官が主宰する「社会保障の在り方に関する懇談会」の審議を踏まえつつ、厚生労働大臣は、第三者による検討機関である「中医協の在り方に関する有識者会議」において検討を行う。その構成員は、医療団体関係者、労使等の利害関係者以外の有識者とし、厚生労働大臣が内閣官房長官と協議し、任命する。 (注)「有識者会議」は公開とし、常時、厚生労働大臣が出席し、国民に開かれた形で議論を行う。 また、厚生労働大臣は、「有識者会議」の検討状況を、社会保障の在り方に関する懇談会、経済財政諮問会議及び規制改革・民間開放推進会議に随時報告の上、「有識者会議」の結論を得る。</p> <p>b 中医協の在り方の見直しに関する検討 「有識者会議」において、下記事項を含め中医協の在り方の見直しについて検討し、平成17年夏から秋までに結論を得、その後可及的速やかに措置する。 診療報酬改定に関する企画・立案の在り方との関係を含めた中医協の機能・役割の在り方 公益機能の強化</p>	一部措置 済 (2月に検討の場の設置)	社会保障の在り方に関する懇談会、経済財政諮問会議及び規制改革・民間開放推進会議に随時報告の上結論		(厚生労働省) 「中医協の在り方に関する有識者会議」においては、平成17年2月以降、常時、厚生労働大臣の出席の下、厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣(規制改革、産業再生機構)行政改革担当、構造改革特区、地域再生担当との間の「中医協の在り方の見直しに係る基本的合意」の検討事項に沿って、7回にわたり公開の会議による議論を積み重ね、また、その検討状況を社会保障の在り方に関する懇談会、規制改革・民間開放推進会議及び経済財政諮問会議に随時報告したうえで、平成17年7月20日に「中央社会保険医療協議会の新たな出発のために」を取りまとめた。	
			夏から秋までに結論。その後可及的速やかに措置		(厚生労働省) 「中医協の在り方に関する有識者会議」において取りまとめられた提言に沿って以下のとおり改革を進めてきた。 ・「診療報酬改定に関する企画・立案の在り方との関係を含めた中医協の機能・役割の在り方」については、平成17年11月25日に社会保障審議会で取りまとめられた「平成18年度診療報酬改定の基本方針」と内閣が決定した改	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	病院等多様な医療関係者の意見を反映できる委員構成の在り方 委員の任期の在り方 診療報酬の決定手続の透明化及び事後評価の在り方 その他、医療の現場や患者等国民の声を反映する仕組みの在り方				<p>定率を前提として、平成18年2月15日に中医協において診療報酬改定の答申が出され、同年4月より施行された。・「病院等多様な医療関係者の意見を反映できる委員構成の在り方」については、平成17年9月に、病院の意見を反映できる医師2名を任命。</p> <p>・「委員の任期の在り方」については、最長6年まで(再任の回数で2回まで)とされた。これを受け、平成17年9月に、任期が6年を超えた委員2名について、任期満了に伴い退任となった。</p> <p>・「診療報酬の決定手続の透明化と事後評価の在り方」については、中医協におけるこれまでの審議を取りまとめ、「平成18年度診療報酬改定に係る検討状況について(現時点の骨子)」平成18年1月18日から27日まで国民への意見募集を行った。また、事後評価の在り方としては、平成17年9月末に公益委員から成る「診療報酬改定結果検証部会」を新設するとともに、結果検証を担当する専門委員1名を新たに任命し、また同年12月には平成16年改定の試行的検証を行った。</p> <p>・「その他、医療の現場や患者等の国民の声を反映する仕組みの在り方」として、医療の現場や患者等の国民の声を反映させるため、中医協委員が国民の声を聴く機会として、平成18年1月27日に公聴会を開催し、国民の声を聴く機会を設定。</p> <p>以上のとおり、法改正を必要せず可能な対応については、これまでに措置してきたところ。</p> <p>また、平成17年12月1日に政府・与党医療改革協議会で取りまとめられた「医療制度改革大綱」においては、中央社会保険医療協議会の見直しとして、</p> <p>・中医協における公益委員の人数は、診療側委員、支払側委員のそれぞれの人数と同数程度とする観点から、公益</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
					<p>委員6名、支払側・診療側委員それぞれ7名とする。これに併せ、中医協の運営に関する公益委員の主導的な役割についての規定を設ける</p> <p>・中医協委員の団体推薦規定は廃止すること。これに併せ、委員任命に当たっての、地域医療を担う関係者等の意見の配慮に関する規定を設ける</p> <p>ことが決定された。これらについては、平成18年通常国会に提出した「健康保険法等の一部を改正する法律案」の中で対応していくこととしている。</p>	
<p>包括払い・定額払い制度への移行の促進 (厚生労働省)</p>	<p>a 現在、我が国の診療報酬体系は出来高払いが中心となっているが、コストインセンティブが働きにくく過剰診療を招きやすいといった弊害が指摘されている。一方、包括払い・定額払い方式については粗診粗療を招きやすいといった弊害が指摘されるものの、医療内容が標準化され、在院日数の短縮やコストの削減など、効率的な医療サービスを提供するインセンティブが働くとともに、医療機関ごとの医療費の格差の縮小が期待される。また、診断群ごとの診療が標準化され、質のばらつきを少なくすることを通じてコストを削減することは、医療費の画一的な削減と大きく異なる点である。こうした点に留意し、医療の標準化、情報公開を推進しつつ、傷病の分類方式、対象分野、対象施設要件など、具体的内容、時期を定め検討し、包括払い・定額払い方式(診断群別定額報酬支払い方式など)の対象医療機関などの拡大を平成13年度から計画を明示して、段階的に進める。</p> <p>b 現在行われている包括評価について、その影響を検証した上で、精緻化された、かつ実効性のある包括評価の実施に向けて検討を進める。</p>	<p>段階的に実施</p>			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成18年度診療報酬改定においては、DPCに係る評価について、現行の144病院から360病院に支払対象病院を拡大することとした。</p>	
		<p>逐次実施</p>			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成17年4月に、診療報酬調査専門組織においてDPC導入の影響評価を行うため、診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等を評価するための基礎資料を収集することを目的とした報告をとりまとめた。また、診療報酬調査専門組織は、平成17年度に、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・7月から10月までの退院患者に係る調査</li> </ul>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
					<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断群分類の妥当性に関する調査</li> <li>・ 再入院調査</li> <li>・ 医学連携と退院後受領に係る調査</li> <li>・ 医療の達成度、患者満足度に関する調査</li> <li>・ 看護の必要性に係る調査</li> </ul> を行い、その結果をとりまとめ、平成18年5月24日の中医協診療報酬基本問題小委員会に付した。今後もより詳細な実態の把握を進める。	
	c 医療機関の機能分化を促進し、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化・質の向上などを目指しつつ、まず急性期入院医療について、包括払い・定額払いの利点を最大限にいかした方式である診断群別定額報酬払い制度の計画を策定して、導入に向けた検討を進め所要の措置を講ずる。その際、諸外国において既に相当の経験があることから、それらを参考にし、また国際的な整合性に留意する。	検討			(厚生労働省) DPCの中長期的な在り方としては、一件(一入院)当たり包括評価制度への移行可能性についても検討を行い、また、平成18年度診療報酬改定においては、DPCに係る評価について、現行の144病院から360病院に支払対象病院を拡大することとした。	
	d 慢性期の医療においては、患者の日常生活動作能力(ADL:Activity of Daily Living)、病態像、看護度、介護度などを考慮した定額払いの導入を検討し、所要の措置を講ずる。	検討			(厚生労働省) 慢性期入院医療については、医療保険と介護保険との役割分担の明確化を図る観点から、平成18年度診療報酬改定において、以下のとおり新たに患者の状態像に応じた評価を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 療養病棟入院基本料、有床診療所療養病棟入院基本料及び特殊疾患入院施設管理加算について、新たに、医療の必要性による区分及びADLの状況による区分並びに認知機能障害加算に基づく患者分類を用いた包括評価を行う。</li> </ul> その際、医療の必要度の低い患者に係る医療については評価を引き上げる一方、医療の必要性の低い患者に係る医療については評価を引き下げる。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
e	現在行われているDPCについて、その影響・効果を早期に検証し、より精緻化された、実効性のあるDPCの実施に向けて検証を進める。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成17年4月に、診療報酬調査専門組織においてDPC導入の影響評価を行うため、診断群分類の妥当性の検証及び診療内容の変化等を評価するための基礎資料を収集することを目的とした報告をとりまとめた。また、診療報酬調査専門組織は、平成17年度に、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 7月から10月までの退院患者に係る調査</li> <li>・ 診断群分類の妥当性に関する調査</li> <li>・ 再入院調査</li> <li>・ 医学連携と退院後受領に係る調査</li> <li>・ 医療の達成度、患者満足度に関する調査</li> <li>・ 看護の必要性に係る調査</li> </ul> <p>を行い、その結果をとりまとめ、平成18年5月24日の中医協診療報酬基本問題小委員会に付した。今後もより詳細な実態の把握を進める。</p>	
f	DPCの試行的導入の検証結果を踏まえ、最終的な目標としての診断群別定額払い方式の導入を、海外における診断群別定額払い方式(DRG-PPS(Diagnosis Related Group-Prospective Payment System)等)の導入効果を参考にして、検討し、結論を得て実施する。			18年中に結論(19年度中に措置)	<p>(厚生労働省)</p> <p>DPCの中長期的な在り方としては、一件(一入院)当たり包括評価制度への移行可能性についても検討を行い、また、平成18年度診療報酬改定においては、DPCに係る評価について、現行の144病院から360病院に支払対象病院を拡大することとした。</p>	

## オ 経営の近代化、派遣

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)における決定内容						講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期					
		16年度	17年度	18年度			
派遣規制の見直し (厚生労働省)	医療機関への医療資格者の労働者派遣については、雇用・労働分野における労働者派遣事業全体の紹介予定派遣以外の派遣を対象とした事前面接の解禁のための条件整備等の検討状況等を踏まえ、その解禁を検討する。	逐次実施				<p>(厚生労働省)</p> <p>医療関係職種における労働者派遣の解禁については、以下の事項について、平成18年1月に労働政策審議会職業安定分科会に労働者派遣法施行令の一部を改正する政令の要綱案を諮問し、妥当である旨の答申を得られたところであり、速やかに措置する予定。</p> <p>すべての医療関係職種(労働者派遣法施行令において病院・診療所等への労働者派遣が禁じられている業務を行う職種をいう。)について、産前産後休業、育児休業、介護休業を取得した労働者の業務を行う場合に限り、医療関係職種の派遣を認める。</p> <p>へき地や離島等、医師の確保が困難な一定の地域について、派遣後の業務を円滑に行えるような支援としての研修等を受けることを条件として、当該地域に所在する病院・診療所等に対する医師の派遣を認める。</p>	
会計基準 (厚生労働省)	医療法人においても、事業活動の透明化、効率的経営に資するよう、新しい企業会計基準を取り込むことについて早急に検討し所要の措置を構ずる。 【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第0819001号】	措置済(8月通知)					
医療機関経営に関する規制の見直し (厚生労働省)	直接金融市場からの調達などによる医療機関の資金調達の多様化や企業経営ノウハウの導入などを含め経営の近代化、効率化を図るため、利用者本位の医療サービスの向上を図っていくことが必要である。このため、今後、民間企業経営方式などを含めた医療機関経営の在り方を検討する。 【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第1025003号】	一部措置済(10月通知)	逐次検討			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成15年10月に「医業経営の非営利性に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月22日付で「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告書～国民に信頼される、医療提供体制の担い手として 効率的で透明な医業経営の確立に向けて～」をとりまとめた。</p> <p>これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
株式会社等による医療経営の解禁 (厚生労働省)	a 構造改革特区における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、全国における取扱いなどについて更に検討を進める。	逐次検討			<p>(厚生労働省)</p> <p>医療への株式会社の参入については、構造改革特別区域法の一部改正法が平成17年5月28日に公布され、10月1日より、内閣総理大臣の認定を受けた構造改革特別区域内において、自由診療で高度な医療に限って、株式会社が病院・診療所を開設することが認められたところである。</p> <p>一方で、全国規模での株式会社の医療への参入については、事業活動により利益が生じた場合に株主に還元しなければならない株式会社の本質により、</p> <p>患者が必要とする医療と株式会社にとっての利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること</p> <p>利益が上がらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること</p> <p>医療費の高騰を招くおそれがあり、最大の課題の一つである医療費の抑制に支障を来しかねないこと</p> <p>など様々な懸念があることから、構造改革特区における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、慎重に検討する必要があると考えている。</p>	
	b 構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に定める構造改革特別区域においては株式会社が自由診療で高度な医療の提供を目的とする病院又は診療所を開設することを認めるよう、速やかに関係法令の改正を行う。 【構造改革特別区域法の一部を改正する法律(平成16年法律第60号)、平成16年厚生労働省令第144号、第145号、平成16年厚生労働省告示第362号】	措置済(10月施行)				

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
株式会社による医療機関経営への参入等医療機関経営の多様化 (厚生労働省)	a 構造改革特区における株式会社の医療への参入要件の緩和 構造改革特区における株式会社の医療への参入に関する認定申請がなかった原因の少なくとも一端は、対象分野が自由診療でかつ高度な医療に限定されていることにある。構造改革特区での参入状況に基づき全国展開の可否や参入要件等の評価も踏まえ、構造改革特区における株式会社の医療への参入要件について、その見直しも含め検討する。		措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>医療への株式会社の参入については、構造改革特別区域法の一部改正法が平成17年5月28日に公布され、10月1日より、内閣総理大臣の認定を受けた構造改革特別区域内において、自由診療で高度な医療に限って、株式会社が病院・診療所を開設することが認められたところである。</p> <p>一方で、全国規模での株式会社の医療への参入については、事業活動により利益が生じた場合に株主に還元しなければならぬ株式会社の本質により、</p> <p>患者が必要とする医療と株式会社にとっての利益を最大化する医療とが一致せず、適正な医療が提供されないおそれがあること</p> <p>利益が上がらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるおそれがあること</p> <p>医療費の高騰を招くおそれがあり、最大の課題の一つである医療費の抑制に支障を来しかねないこと</p> <p>など様々な懸念があることから、構造改革特区における株式会社による医療機関経営の状況等を見ながら、慎重に検討する必要があると考えている。</p> <p>また、構造改革特別区域推進本部評価委員会において、特区で実施されていない又は実施の少ない規制に関する評価案件として数回ヒアリングが実施され、平成18年度後期に再度ヒアリングを行う予定。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	<p>b 医療法人から医療法人への出資等の容認</p> <p>医療法人制度改革の一環として、医療法人から医療法人への出資を可能とするとともに、社員としての地位を与え、円滑なグループ経営やネットワーク化を実現し、効率的な医療提供体制を構築する。</p>		措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>医療法人から医療法人へ資金を拠出することについては、平成18年の医療制度改革において、一定の経過措置を設けながら、残余財産の個人での分配を禁止する新たな医療法人体系の創設等を内容とする「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を平成18年通常国会に提出した。</p> <p>これを踏まえ、民間の各医療法人でそれぞれの対応が図られるものである。</p>	
<p>持分のない新たな医療法人の創設 (厚生労働省)</p>	<p>a 新たに創設する医療法人については、少なくとも株式会社と同等の経営情報の開示や財務の透明性の確保、会計監査の実施、剰余金の使途の明確化、役員報酬の支払基準の開示、及びカルテ等の診療内容に関する情報開示等、徹底した情報開示等を要件に盛り込むとともに、経営に関する住民の参加を促し、住民や地域企業が運営面や資金面で支える開かれた民間非営利の事業体を構築する。</p> <p>b 新しい医療法人については、他の医療法人への出資を可能とし、円滑なグループ経営・ネットワーク化を実現させるとともに、経営上存続できない自治体病院を始めとした公的医療機関の移譲を積極的に受けることによって、地域の効率的な医療提供体制の構築を図る。</p> <p>c 特に、医療サービスは住民にとって不可欠な地域の財産であり、このような医療サービスを提供する主体である医療法人の会計状況を始めとする経営情報の公開は、医療法人の信頼を高めるためにも重要である。このため、医業経営の情報公開を積極的に進める。</p>		平成18年の医療制度改革で措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>平成15年10月に「医業経営の非営利性に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月22日付で「「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告書～国民に信頼される、医療提供体制の担い手として 効率的で透明な医業経営の確立に向けて～」をとりまとめた。</p> <p>これを踏まえ、新たな医療法人の類型として社会医療法人を規定し、平成18年通常国会に「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」に明示し提出した。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
病院における民間参入の推進 (厚生労働省)	a 国立病院については、廃止、民営化等をするものを除き、平成16年度からの独立行政法人化が進められているが、当該業務を継続させる必要性、組織の在り方について、個別施設の廃止、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討を行い、結論を得、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。	遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討・結論			-	
	b 社会保険病院、厚生年金病院については、現在、国が施設を設置し、経営は公益法人等に委託して行っている。国自らが施設を設置する必要性は薄れていると考えられる病院については、現状を精査し、私立医療法人への移譲を含む整理合理化等所要の措置を講ずる。	逐次実施				

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	c 労災病院については、平成16年度から独立行政法人化し、一部について廃止、民営化等を行うこととされているが、当該業務を継続させる必要性、組織の在り方について、個別施設の廃止、民営化等を含め、遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討を行い、結論を得、その結果に基づき、所要の措置を講ずる。	遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討・結論			(厚生労働省) 平成16年3月30日に策定した「労災病院の再編計画」に基づき、平成17年度までに3病院を廃止した。今後、19年度末までに2病院を廃止、4病院を2病院に統合し、計画策定時の37病院を30病院とする予定である。	
公的な医療機関の在り方の見直し (厚生労働省)	公立を始めとした公的な医療機関の在り方については、医療政策上不可欠で、しかも採算性の低いサービスを提供しているか等を検証することにより、公的支援を継続する必要性を厳しく査定する必要がある。その結果、公的支援を必要としない医療機関やその必要が薄れている医療機関については、廃止又は民間へ移管するとともに、引き続き必要性が認められるものについても、政策医療に特化させる等の措置を講ずることが容易となるような枠組みを整備する。その場合、当該医療機関が果たすべき役割については、都道府県の長が医療計画において明確に定めるよう、措置する。		平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成15年10月に「医業経営の非営利性に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月22日付で「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告書～国民に信頼される、医療提供体制の担い手として 効率的で透明な医業経営の確立に向けて～」をとりまとめた。 また、平成15年8月に「医療計画の見直し等に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月27日付で「平成18年の医療制度改革を念頭においた医療計画制度の見直しの方向性」(中間まとめ)をとりまとめた。 これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。	

## カ 医薬品等

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
治験実施体制の整備、促進 (厚生労働省)	治験について、治験コーディネーターの養成、治験実施医療機関における治験実施体制の整備を促進するとともに、医療機関における治験管理事務の代行組織SMO(Site Management Organization)の育成、被験者及び治験実施医師等の治験に関するインセンティブの在り方、治験実施医療機関の治験審査委員会の機能強化に関する方策等について検討し、治験の質の向上を含め、総合的な体制整備・推進策を講ずる。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>平成15年4月に文部科学省と合同で「全国治験活性化3か年計画」を策定し、これに基づき、治験の活性化に資する様々な施策を進めてきているところ。具体的内容は次のとおり。</p> <p>治験コーディネーターの養成</p> <p>厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については毎年実施しており、平成14年度からは対象人員を80名から120名に拡充した、さらにこの研修ではSMO等の治験コーディネーターに対しても参加を可能としている。</p> <p>治験実施体制の整備の促進</p> <p>臨床研究施設の整備については、平成18年度より新たに臨床研究基盤整備推進事業を実施することとしており、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材育成を支援することにより、治験を含む臨床研究基盤の整備を進める。</p>	
医薬品に関する情報提供の促進 (厚生労働省)	通達の運用を見直し、現状、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を通じて行っている医療用医薬品の添付文書や製品回収情報等のインターネットによる提供について、一般消費者(患者)が医薬品情報を十分に入手できるよう、広く周知するとともに、一般消費者(患者)にとって医療用医薬品情報についても入手しやすくなるような情報提供についての方策を検討し、措置する。	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>患者が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう、平成17年6月、「患者向医薬品ガイドの作成要領」を日本製薬団体連合会に対して通知した。特に患者に注意喚起すべき情報に関する記載のある医療用医薬品などを対象に、製薬企業による患者向医薬品ガイドの作成を支援するとともに、平成18年1月から順次、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に患者向医薬品ガイドを掲載した。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
後発医薬品の使用の促進 (厚生労働省)	引き続き、医薬品の品質再評価を行い、後発品を含む医薬品の品質確保を図る一方、後発品使用を一層促進していくために、平成14年4月より、後発医薬品の一般名、商品名、企業名、価格等の情報について、厚生労働省ホームページの掲載を開始しているところであるが、この他にも、後発品とその品質の確保についての啓発を進める等、患者が適正に選択できるよう情報提供の充実を行う。	逐次実施			(厚生労働省) 医薬品の品質再評価を引き続き行い、後発品を含む医薬品の品質確保を行っているところ。品質再評価については、平成18年3月現在481成分・処方、1041規格の再評価が終了し、その結果は、医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)として公表している。また、品目リストについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載し、公表している。	
ジェネリック医薬品の普及促進 (厚生労働省)	現在、診療報酬上後発医薬品を処方した場合の処方せん料を、先発品を処方した場合より高く評価する等の措置を講じているところであるが、今後とも、後発医薬品の品質の確保、情報提供の充実及び安定供給の確保等の使用環境の整備を図るとともに、医師・医療機関における一般名での医薬品処方の促進等、ジェネリック医薬品の普及促進について、患者の視点に立って検討の上、結論を得る。		検討、結論		(厚生労働省) 厚生労働省としては、平成9年2月から、先発医薬品との溶出挙動の同等性を確認するとともに、適当な溶出試験を設定することにより、ロット毎に溶出性に係る品質を一定の水準に確保する品質再評価を実施(薬事法(昭和35年法律第145号))し、その品質の信頼性の確保を図るとともに、後発医薬品の安定供給を確保する観点から、企業から薬価収載希望書が提出される際に、製薬メーカーに対し指導(「後発医薬品の薬価基準への収載等について」(平成17年3月15日医政局経済課長通達))を行っているところである。これらの取組については、引き続き継続することとしている。 また、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、先発医薬品の銘柄を記載した処方せんを交付した医師が、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せんの様式を変更し、「備考」欄中に新たに「後発医薬品への変更可」のチェック欄を設けた。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療用配合剤の承認基準 (厚生労働省)	患者の利便性の向上に明らかに資すると考えられる場合には、輸液等用時調整が困難な物、副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるものの要件に合致していなくても、医療用配合剤として認められるよう、承認基準を緩和するとともに、周知徹底する。	措置			(厚生労働省) 平成17年3月30日付薬食審査発第0330001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由において」を发出し、医療用配合剤として認められる事由として「患者の利便性の向上に明らかに資するもの」を加え、周知した。	
医薬品販売に関する規制緩和 (厚生労働省)	医薬品について、平成11年3月31日に行った15製品群の医薬部外品への移行の実施状況を踏まえ、一定の基準(例えば、発売後、長期間経過しその間に副作用などの事故がほとんど認められないもの、など)に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ないと専門家等の評価を得たものについて、一般小売店で販売できるよう、見直しを引き続き行う。	逐次実施			(厚生労働省) 厚生労働省内に設置した医学・薬学等の専門家で構成される検討会において検討を行った結果、「安全上特に問題がない」ものとして371品目が選定された。これらの品目について、平成16年7月30日から医薬部外品として、薬局・薬店以外の一般小売店でも販売を可能としている。	
医薬品の一般小売店における販売 (厚生労働省)	a 厚生労働省内に設置した「医薬品のうち安全上特に問題がないものの選定に関する検討会」における検討結果を受け、この度決定された約350品目の医薬品については、薬効成分を変えずに、医薬部外品として一般小売店での販売を認める措置を直ちに講ずる。 【平成16年政令第232号、平成16年厚生労働省令第114号、平成16年厚生労働省告示第285号等】 b 一般用医薬品販売制度について、消費者の利便と安全の確保の観点から、医薬品のリスクの程度を評価し、医薬品それぞれのリスクに応じて、薬剤師等の専門家の配置の在り方や専門家の関与における情報通信技術の活用等を検討し、その結論を踏まえて、必要な措置を講ずる。	措置済(7月施行)				
			平成18年通常国会に法案提出		(厚生労働省) 平成16年4月から、厚生科学審議会の下に設置した医薬品販売制度改正検討部会において、医薬品のリスクの程度に応じた適切な情報提供のあり方等が検討され、平成17年12月に報告書がとりまとめられた。この報告書を踏まえ必要な措置を講ずるため、第164回通常国会に薬事法改正法案を提出した。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医薬部外品の定義の再確定 (厚生労働省)	近年の一部医薬品の医薬部外品への移行により、医薬品と医薬部外品との境界が不明確となっている等の問題もあり、医薬部外品の定義について医薬品との対比において再検討し、その議論を踏まえて、必要な措置を講ずる。		平成18年通常国会に法案提出		(厚生労働省) 平成16年4月から、厚生科学審議会の下に設置した医薬品販売制度改正検討部会において、一般用医薬品や医薬部外品のリスクの程度に応じた適切な情報提供のあり方等が検討され、平成17年12月に報告書が提出された。この報告書を踏まえ、医薬部外品の定義を見直す等、所要の措置を講ずるため、第164回通常国会に薬事法改正法案を提出した。	
高度な知識・技術を有する薬剤師の活用 (厚生労働省)	薬学教育6年制の導入による薬剤師の質の向上を視野に入れ、医師と薬剤師が互いに切磋琢磨して、真に消費者にとって有益になるよう医薬品を提供するとともに、医薬分業を実効性のあるものとするため、医師の処方せんに対する薬剤師による疑義照会、医師の処方への薬剤師による助言・推奨が行われるよう積極的な措置を講ずる。		検討	措置	(厚生労働省) 医師の処方せんに対する薬剤師による疑義照会、医師の処方への薬剤師による助言・推奨が適切に行われるよう、平成17年度においては、まずは、専門家により、薬剤師の疑義照会の実態調査及び適切な対応事例収集を行い、薬剤師の疑義照会の在り方等について、検討を行った。	
新しい医薬品や医療用具の審査における指定調査機関の要件緩和 (厚生労働省)	比較的风险の少ない医療機器については、平成17年7月までに第三者評価機関による認証を義務づけることとし、指定調査機関制度を廃止する。第三者認証機関には、大学や公設試験研究機関であっても、公平中立で技術的能力、財政基盤の整備された機関については広く認めていく。	一部措置済	措置(4月施行予定)		(昨年のフォローアップ結果による。)	
医療用具製造者の製造品目の変更・追加に係る許可制度の届出制度への変更 (厚生労働省)	薬事法改正により、平成17年7月までに現行の品目追加・変更許可制度を全面的に見直し、書面だけではなく必要に応じて製造現場での確認も行う承認審査システムを導入するとともに、製品類別ごとの区分に従い、製造所ごとに製造業の許可を与えることとし、品目追加・変更許可制度は廃止する。	一部措置済	措置(4月施行予定)		(昨年のフォローアップ結果による。)	
医薬部外品に関する審査センター等における判断の統一化	医薬部外品の承認審査手続きについて、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と医薬品医療機器審査センター等を統合し、医薬品医療機器総合機構を設立し、手続きの統一化を行う。	措置済(4月施行)				

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
(厚生労働省)	【独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)】					
化粧品に係る品目リストの国際整合性の推進 (厚生労働省)	化粧品のポジティブリストとネガティブリストについては、今後とも欧米のものと整合性を考慮するとともに、外国の製造者がこれらのリストにアクセスできるよう、同リストの英語版について、薬事法第42条に基づく「化粧品基準」(平成12年厚生省告示第331号)の改正に併せて平成16年度内に作成し、公表する。	措置				
保健機能食品(特定保健用食品)の表示について (厚生労働省)	「健康食品」に係る制度の在り方に関する検討会の提言を踏まえ、特定保健用食品の表示の許可制度において疾病リスク低減表示を認めるための考え方を示す。 【平成17年厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0201001号、平成17年厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0201002号、平成17年厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知 食安新発第0201002号、平成17年厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知 食安新発第0201003号】	措置済(2月通知)				
医療用医薬品に関する情報提供 (厚生労働省)	医療用医薬品について患者への適切な情報提供を行う観点から、患者のための基本的な知識に関する情報を効果的に普及伝達する方法を検討するとともに、その結果を踏まえ、患者向け説明文書の提供の実用化に関するガイドラインを作成し周知する。	一部措置済	早期に措置		(厚生労働省) 患者が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう、平成17年6月、「患者向医薬品ガイドの作成要領」を日本製薬団体連合会に対して通知した。	
市販後安全対策システムの構築 (厚生労働省)	医薬品医療機器総合機構の安全性データベースに集積された副作用情報を統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を早期に発見するデータマイニング手法を研究し、手法を確立する。			結論	(厚生労働省) 平成17年度は、米国、英国、WHOにおいて検討されているデータマイニング手法を調査し、我が国で開発すべき手法案について専門家の意見を聴きつつ検討を実施した。	

## キ 教育、臨床研修、資格

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)における決定内容						講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期					
		16年度	17年度	18年度			
医学教育と卒後臨床研修による臨床能力の充実・向上 (文部科学省)	大学卒業前における医師の養成過程において、医学的な知識・技能の取得と併せて、学生の適性を考慮した厳格な評価や、患者のQOLを重視する姿勢等に関する教育の充実を促進する。	逐次実施				(文部科学省) 各大学において、平成13年3月に策定されたモデル・コア・カリキュラムを踏まえ、学問体系統合カリキュラムの導入を進めているところ。医学・歯学教育指導者のための全国規模のワークショップの開催等、各大学にカリキュラム改革を促すとともに、必要な支援を行っている。	
専門職医療従事者の充実 (厚生労働省)	者の多様なニーズに対応するためには、様々な専門性(知識・技術)に基づいた適切な治療やケアが行われることが望まれている。また、そのような状況を踏まえ、医療従事者の専門性についても細分化・機能の分化が進んでいるが、現在、特に、麻酔、病理診断などの分野における医師については不足が指摘されており、その充実が求められている。したがって、このような状況に対応するため、専門職の不足を解消するための方策について検討し、措置する。	逐次実施				(厚生労働省) 平成17年2月から開催中の医師の需給に関する検討会において、医師の養成・就業の実態、地域や診療科による偏在等を総合的に勘案し、医師需給見通しの検討をしているところ。	
専門医等の育成の促進 (厚生労働省)	患者に対し良質で安心できる医療サービスを提供できるよう、高い技術を習得した専門医の育成を促すほか、より専門性の高い看護師等の育成や、臨床研修等の教育環境整備等、具体的な措置を講ずる。		措置			(厚生労働省) 看護職員の臨床研修にかかる環境整備の一環として、新たに、新人助産師に対し、十分な教育体制(専任の指導者等)と研修プログラムに基づき研修を実施する「医療安全推進モデル研修事業」を実施。 臨床研修を適切に推進する等の観点から、新医師臨床研修制度における指導ガイドラインを作成。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療従事者の質の確保 (厚生労働省)	医療従事者個々の専門性に応じて必要な最新の知識及び技能を修得できるような環境の整備を行う。その方策の一つとして、平成16年度からの医師の臨床研修化に向けた臨床研修制度の改革や生涯教育の充実、研究の促進とその成果の普及などにより、資格取得後の医療従事者の質の確保を図る。	逐次実施			(厚生労働省) 平成16年4月より施行された新医師臨床研修制度において、総合的な診療能力を育成する観点から、内科、外科、救急部門(麻酔含む)、小児科、産婦人科、地域保健・医療精神科の各分野を全て履修するローテーション研修を行うことが必修化された。 また、医師の資質向上を図る観点から、行政処分を受けた医師に対して倫理研修、技術研修からなる再教育を義務付けることや、行政処分を迅速かつ適切に行う観点から、厚生労働大臣による調査権限を設けることとしており、そのための所要の法律案を今国会に提出しているところである。	
医師の臨床修練制度の充実 (厚生労働省)	構造改革特別区域推進本部決定において、医師の臨床修練については、医療に関する知識及び技能の修得に加え、これに付随して行われる教授を容認したところであるが、「臨床修練中の外国医師等が行う診療に対しては、報酬を支給しない。」と規定している「臨床修練制度の運営について」(昭和63年7月4日健政発第387号厚生省健康政策局長通知)を見直し、医療先進国からの臨床修練医の教授に対する適正な報酬を支給できるようにする。	措置済(3月通知)				
医師・医療従事者の質の確保 (厚生労働省)	医療の質の確保・向上、医療の信頼の確保のため、重大な医療事故を起こした医師や医療事故を繰り返す医師については、医師免許を管掌する国の責任において、その厳格な処分や再教育を行うよう、組織体制や調査権限の強化を図るとともに、再教育の方法を確立する。		検討・結論		(厚生労働省) 医師の資質向上を図る観点から、行政処分を受けた医師に対して倫理研修、技術研修からなる再教育を義務付けることや、行政処分を迅速かつ適切に行う観点から、厚生労働大臣による調査権限を設けることとしており、そのための所要の法律案を今国会に提出しているところである。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
国家資格取得者の就労制限の緩和 (厚生労働省、法務省)	F T A交渉における諸外国からの要望も踏まえ、我が国の労働市場への影響や相手国における同様の職種の受入制度を勘案しつつ、F T A交渉において合意した場合には、医療分野の我が国の国家資格を取得した外国人に対しては、就労制限の緩和を図る。	逐次実施			(厚生労働省、法務省) 看護師については、日比経済連携協定における措置として、日本語等の研修修了など一定の要件を満たすフィリピン人の看護師候補者が、日本の国家資格を取得するための準備活動の一環として、我が国の医療関連施設等で就労することを一定期間(滞在期間の上限は3年)に限り認め、国家試験を受験後、国家資格取得者は看護師として引き続き就労が認められることについて、平成16年11月29日に日比両国政府間で大筋合意に達したところであり、これを踏まえ引き続き検討中である。	
我が国の国家資格を有する外国人医師・看護師の就労制限の緩和等 (厚生労働省、法務省)	a 我が国の医師国家資格を有する外国人医師について、研修として業務に従事する形態ではなく、他の就労資格と同等の位置付けとして、当該分野の国内労働市場及び医療提供体制の合理化への影響を勘案し、外国人医師移入の急増に対し受入れ枠の設定等適宜必要な措置を講ずることも考慮しつつ、我が国医師と同様の役割を担わせるべく、就労制限を撤廃する。		措置		(法務省) 平成18年3月30日、外国人医師については就労制限の撤廃を内容とする「出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の基準を定める省令」(平成2年5月24日法務省令第16号)の改正を行った。	
	b 我が国の看護師国家資格を有する外国人看護師について、当該分野の国内労働市場への影響等を勘案し、外国人看護師移入の急増に対し受入れ枠の設定等適宜必要な措置を講ずることも考慮しつつ、我が国看護師と同様の役割を担わせるべく、就労制限を撤廃若しくは在留可能な期間を延長する等の措置を講ずることについて早急に結論を得る。		結論		(法務省・厚生労働省) 平成18年3月30日、厚生労働省における検討結果を踏まえ、外国人看護師について在留可能な期間の延長を内容とする「出入国管理及び難民認定法第7条第1項第2号の基準を定める省令」(平成2年5月24日法務省令第16号)の改正を行った。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
介護福祉士及びあん摩マッサージ指圧師の就労制限の緩和 (厚生労働省、法務省)	介護福祉士及びあん摩マッサージ指圧師については、FTA交渉における諸外国からの要望も踏まえ、不法就労、不法滞在その他犯罪の防止等に留意し、我が国の労働市場への影響や相手国における同様の職種の入受制度を勘案しつつ、FTA交渉において合意した場合には、我が国の国家資格を有するなどの一定の条件に基づき、速やかに就労が可能となるように措置する。	逐次実施			(法務省、厚生労働省) 介護福祉士については、日比経済連携協定における措置として、日本語等の研修修了など一定の要件を満たすフィリピン人の介護福祉士候補者が、日本の国家資格を取得するための準備活動の一環として、我が国の介護関連施設等で就労することを一定期間(滞在期間の上限は4年)に限り認め、国家試験を受験後、国家資格取得者は介護福祉士として引き続き就労が認められることについて、平成16年11月29日に日比両国政府間で大筋合意に達したところであり、これを踏まえ引き続き検討中である。	
医師・看護師の国家資格取得要件の緩和、明確化 (厚生労働省)	a 永住資格を所有する者のみを対象としている受験制度を見直し、外国で医師・看護師などの教育を受けた者、資格を得た者などの医療分野の高度な人材であって、我が国で継続的に医業に従事する意思を持つ者が国家試験を受けることにより、永住許可を受けていなくとも、我が国の資格を取得できるよう措置する。	措置済(3月通知)				
	b 外国の学校養成所を卒業した者、又は、外国で免許を得た者が日本の医師・看護師の国家試験または医師国家予備試験などを受験する際に認められる教育内容の同等性と厚生労働大臣が適当と認める際の基準を明確にする。	措置済(3月通知)				
看護師等養成所の外国人受入定員規制の緩和 (厚生労働省)	留学・就学生の不法就労や不法滞在その他犯罪の防止に留意し、留学・就学生への教育の質の維持を図りつつ、看護師等養成所の留学・就学生の受入れに関する通知(「外国人の看護婦等養成所への留学、就学に係る留意事項について」(平成6年6月23日健政発第145号厚生省健康政策局長通知))を見直し、看護師等養成所の外国人の受入人数・割合について緩和する。	措置				

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医師などの相互受入取決めの締結の推進 (厚生労働省、外務省)	在留外国人の生活基盤の充実という観点から、在留者の多い国々などを中心に検討し、相互受入取決めに締結する。	逐次実施			-	
外国人医師等の相互受入時の国家資格の取得要件の緩和 (厚生労働省、外務省)	a 構造改革特別区域推進本部決定及び対日投資会議決定において、「現行の外国との医師の相互受入れを拡大し、相手国による日本人医師の受入れが無い場合でも、英語による国家試験に合格した外国人医師を、診察対象を当該国民に限定する等の条件の下、受入れる措置を講ずる。(平成15年度中に実施)」こととしたが、実際に諸外国と取決めの締結に向けた交渉を行うに当たっては、交渉の状況に応じて、診察対象を「当該国民」に限らず当該相手国と密接な関係を持つ国の国民なども診察対象に含めることも考慮する。	逐次実施			(厚生労働省) 平成16年6月に、「外国の医師又は歯科医師の受入れに関する手続等について」(平成16年6月22日付け医政医発第0622001号・医政歯発第0622001号厚生労働省医政局医事課長及び歯科保健課長連名通知)を發出し、「特例的な医師国家試験等により医師免許を取得した外国医師等の診療対象を、当該国の国民及びこれに準ずる者に限る」としたところである。	
	b 平成15年の構造改革特別区域推進本部決定及び対日投資会議決定、規制改革・民間開放推進3か年計画を受けて、相手国において我が国医師の受入れがない場合においても、当該国の外国人医師を受入れる旨の通達を發出した。しかしながら、当該外国人の受入れに当たっては、都道府県医師会等の意見を予め聴取しなければならない等の要件が課していることもあり、参入が進んでいない。 医師会等診療及び調剤に関する学識経験者の団体からの意見を聴取せずとも都道府県知事からの要請に基づき当該外国人医師を受入れられるようにする等、要件を緩和する。	措置			(厚生労働省) 平成17年3月に、「外国の医師又は歯科医師の受入れに関する手続等について」の一部改正について」(平成17年3月30日付け医政医発第0330001号・医政歯発第0330001号厚生労働省医政局医事課長及び歯科保健課長連名通知)を發出し、「都道府県知事から厚生労働省医政局長に対し外国人医師等の受入れの要請を行う際の手続きの例として挙げられていた「外国医師等の受入に関して、診療又は調剤に関する学識経験者の団体の意見を聴取すること」を削除し、手続を簡素化することとした。」ところである	
海外の医療従事者の医療行為を伴う研修制度の創設 (厚生労働省)	看護師、救急救命士等については、現行制度上、医師・歯科医師の臨床修練制度に相当する制度は設けられていないところ、全国規模の制度として、海外の医療従事者の医療行為を伴う研修制度を創設する。		平成17年9月までに結論を得て、その後速やかに法案提出		(厚生労働省) 臨床修練制度の対象者を看護師、救急救命士等にも拡大することとし、そのための所要の法律案を今国会に提出しているところである。	

## ク その他（救急医療、小児医療、医療事故対策等）

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）における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
救急医療の再構築（厚生労働省）	a 24時間体制で上質な救急医療を提供できる体制を早急に整備する。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>救急医療体制については、初期、二次、三次救急医療施設及び救急医療情報センターからなる救急医療体制の計画的かつ体系的な整備を図っている。</p> <p>また、平成11年度から救命救急センター全体のレベルアップを図ることを目的として救命救急センターの診療体制等の評価を実施し、評価結果を救命救急センターの運営費補助に反映させており、平成17年度においては、平成16年度の実績に基づく評価結果を平成17年6月に公表した。</p>	
	b 期待される役割を果たしていない救急医療機関については、他の医療機関と役割を交代させる等、救急医療体制が実際に機能するよう、適正な制度の運用管理を行う。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>救急病院・救急診療所については、3年毎の更新制とし、各都道府県において、医療計画等に基づき認定されている。</p> <p>また、平成11年度から救命救急センター全体のレベルアップを図ることを目的として救命救急センターの診療体制等の評価を実施し、評価結果を救命救急センターの運営費補助に反映させており、平成17年度においては、平成16年度の実績に基づく評価結果を平成17年6月に公表した。</p>	
	c ドクターヘリを全国的に導入し、救命救急を要する患者が迅速に高度な救急医療を受けられる体制を早急に確立する。	逐次実施			<p>（厚生労働省）</p> <p>ドクターヘリについては、平成13年度に事業を本格的に開始し、平成17年度までに都道府県から申請のあった9県（10機）について導入された。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
(厚生労働省、総務省、国土交通省、警察庁)	d 救急搬送に関する各組織が効果的に連携して業務を行えるよう、諸外国の状況も参考に、その連携の在り方について検討し、所要の措置を講ずる。	検討・逐次実施			(厚生労働省、総務省) 高速道路の専用ヘリポートや未開通の本線等を活用し、関係機関が連携して離着陸訓練等を実施した。 また、平成16年度より高速道路本線上への離着陸のための条件について検討し、平成17年8月18日付で「高速道路におけるヘリコプターの離着陸に関する検討について(ヘリコプター離着陸の要件・連絡体制等の整理)」を取りまとめ関係機関に周知した。	
救急搬送業務の民間委託、民間委譲推進 (総務省)	福祉等で扱う分野の搬送、病院を中心としたいくつかの搬送、長距離の患者搬送、救急警護・警備、催時待機、企業活動に伴う一定の搬送等については、民間を活用することが有効かつ有益である場合が多いと考えられるが、救急搬送業務を行う民間への緊急通行権の付与等、様々な課題が想定されるため、救急搬送業務の民間開放を容易にするための環境整備を図る必要がある。 したがって、救急搬送業務における民間の活用について、課題の洗い出しやその解決のための関係機関による検討・協議の場を設け、その結論を踏まえ、上記に示したような救急搬送業務について民間委託、民間委譲を推進する。		措置		(総務省) 救急搬送業務における民間の活用については、「救急搬送業務における民間活用に関する検討会」において、民間の患者等搬送事業者及び医療機関における救急自動車の活用等について検討し、平成18年3月に「救急搬送業務における民間活用に関する検討会報告書」を取りまとめた。 報告書での指摘を踏まえ、患者等の搬送を行う事業者が業務の質を担保しつつより円滑に事業を行えるよう、「患者等搬送事業指導基準」及び「患者等搬送事業認定基準」の一部を改正し、車椅子のみを固定できる自動車についても患者等搬送用自動車(車椅子専用)として認定することとした。(平成18年3月31日付け消防救第48号消防庁救急企画室長通知)	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
小児医療(小児救急)の充実 (厚生労働省)	a 母子保健分野の国民運動である「健やか親子21」において示されている「小児保健医療水準を維持・向上させるための環境整備」の施策を含め、小児救急・小児医療の充実や小児科医の確保策を積極的に推進する。	検討・逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>小児救急医療については、休日及び夜間における小児科医を確保する小児救急医療支援事業や広域での小児救急患者を受け入れる小児救急医療拠点病院の整備等を進める。</p> <p>また、小児医療の充実や小児科医の確保策の推進のため、平成16年度の厚生労働科学研究において、「小児科・産婦人科若手医師の育成に関する研究」を実施し、報告書を取りまとめるとともに、その報告書等に基づき、都道府県における小児科医療・産科医療の体制整備に必要な経費の補助を行う小児科・産科医療体制整備事業(母子保健医療対策等総合支援事業の対象事業)を平成18年度から行うこととしているところ。</p> <p>さらに、都道府県に対し、医師確保が困難な地域における小児医療の機能を集約化・重点化し、効率的な24時間小児救急医療や専門的な小児医療の体制を構築するための検討を平成18年度末までに行うよう、要請したところである。</p> <p>また、平成18年度診療報酬改定において、深夜における小児救急医療の対応体制に係る評価の充実を図った。</p>	
	b 小児救急の逼迫の一因として指摘される小児の健康管理に関する親の知識不足を解消し適切な小児医療の受診を促すため、「健やか親子21」の施策と併せて、小児の健康管理に関する父母への啓発・情報提供等を実施する。	検討・逐次実施				

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
					さらに、厚生労働科学研究において、子どもの事故防止に関する効果的な方策について検討し、指導マニュアル・安全チェックリスト等の成果をホームページで公開する他、市町村に情報提供し、活用を推奨している。	
	c 夜間・休日における救急医療体制、小児科医による対応が可能な救急病院について、インターネットによる情報提供等、地域住民への広報活動を推進する。	逐次実施			(厚生労働省) 夜間・休日における救急医療体制等について、インターネットによる情報提供等及び地域住民への広報活動等の事業を行う救急医療情報センターについて、未整備の都道府県における整備促進を図るため、予算措置を講じているところである。(平成16年度予算額1,332百万円、平成17年度予算額1,332百万円、平成18年度予算額1,321百万円) (救急医療情報センター 平成17年度は41か所整備)	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療事故防止システムの確立 (厚生労働省、文部科学省)	医療事故防止対策について、行政改革推進本部規制改革委員会の「規制改革についての見解」を踏まえ、医療機関内の安全管理に関するインフラ整備、医療の安全確保に関する社会的なインフラ整備、医療専門職の養成過程の見直し等を含め、有効な対策の在り方について診療報酬上の対応の必要性を含め検討し、医療事故防止システムの確立に向けて総合的な施策を講ずる。	検討・逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>医療事故情報収集等事業(平成16年10月より開始)</p> <p>医療事故の発生予防・再発防止のため、匿名化された事故事例情報等について中立的な第三者機関で収集し、分析を加えた上で広く情報提供する事業。「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」(医政発第0921001号平成16年9月21日医政局長通知)</p> <p>医療安全に関する教育研修</p> <p>新医師臨床研修制度において研修医の到達目標に医療安全の項目を盛り込む。「医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」(医政発第0612004号平成15年6月12日医政局長通知)(平成16年度より)</p> <p>臨床研修指導ガイドラインを作成(平成17年4月)</p> <p>診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(平成17年9月より開始)</p> <p>医療安全管理者の質の向上のためのガイドライン作成検討会(平成18年度予算に計上)</p> <p>「今後の医療安全対策について」報告書を平成17年6月に取りまとめ。</p> <p>医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け等を内容とする「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案を、平成18年度通常国会に提出。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
					(文部科学省) 各大学において、平成13年3月に策定されたモデル・コア・カリキュラムを踏まえ、学問体系統合カリキュラムの導入を進めているところ。医学・歯学教育指導者のための全国規模のワークショップの開催等、各大学にカリキュラム改革を促すとともに、必要な支援を行っている。	
ゲノム医療の積極的推進と国内体制の充実 (厚生労働省)	ゲノム医療に関する研究促進とそのため体制の確保について積極的な方策を講ずる。	一部措置済	逐次実施		-	
医療計画(病床規制)の見直し (厚生労働省)	a 医療計画の策定に当たっては、急性期、慢性期、特殊診療などの病床の機能について、地域の実情・ニーズを適切に踏まえた基準病床数の算定基準を公正かつ厳格に設定した上で、適正な病床数に収斂するように管理が徹底されるように措置する。また、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化など医療の質の面での医療機関相互の競争を促進することを通じ、適正な医療提供体制の確保を図る観点から、診断群別定額報酬払い制度の導入に向けた検討と併せ、病床規制の在り方を含め医療計画について検討し、措置する。  b 医療計画制度における都道府県の役割も踏まえながら、質が低く、都道府県の改善命令に従わない医療機関に対する開設許可の取り消し等実効的な手段によって退出を促すことにより、地域が真に必要な質の高い医療サービスを提供する医療機関の参入を阻害することのないような方策を検討する。いわゆる病床規制を撤廃するためには、どのような条件整備が必要かについても検討する。	一部措置済	早期に措置		(厚生労働省) 平成15年8月に「医療計画の見直し等に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月27日付で「平成18年の医療制度改革を念頭においた医療計画制度の見直しの方向性」(中間まとめ)をとりまとめた。 これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。	
			平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 地域が真に必要な医療を確保するための方策として、都道府県知事が一定の条件のもとにおいて、当該二次医療圏内の病床数について、弾力的に運用できるよう所要の医療法施行規則の一部改正(平成17年厚生労働省令第119号)を行ったところ。(施行は平成18年4月施行) また、基準病床数の廃止については、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、入院治療の必要性を検証できる仕組みの確立等4つの条件が整うまでは実施困難であるとの報告が行われたところである。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	c 当面は、急性期医療が中心となっている一般病床のいわゆる病床規制は、地域の実情・ニーズを適切に踏まえた基準病床数の算定基準を公正に設定した上で、適正な病床数に管理されるようにし、一般病床が本来の目的に利用されるような状況を実現する。		早期に措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>基準病床数に係る算定式については、従前は、一般病床と療養病床の区別なく算出することとしていたところ、それぞれの病床の種別に応じた算定式でもって算出できるよう、関係省令等を一部改正したところである。(平成18年4月施行)</p> <p>新たな算定式においては、地域の実情に応じて都道府県知事が一定の条件のもと、基準病床数を弾力的に運用できるようにする仕組みの創設や、患者発生率・平均在院日数を算定式に組み入れること等により、地域の実情やニーズを適切に踏まえつつ、病床数を適正に管理できるようにしたところである。</p>	
	d 療養病床については、近年の介護・福祉施設の充実に伴い、医療機関における療養病床の果たす役割を見直す必要があることから、介護・福祉施設との関係を踏まえながら、その在り方について検討し、必要な措置を講ずる。		早期に措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>療養病床の病床数については、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、介護・福祉施設との関係を踏まえた上で考えていくべきとの検討結果を受けたところである。</p> <p>このため、算定式において、長期療養を必要とする者の数を算出し、そこから介護・福祉施設等の入所者定員を差し引くことによって、療養病床の需要とみなして基準病床数を設定することにより、療養病床の数の適正な管を図る仕組みを創設したところである。(平成18年4月施行)</p> <p>今回の医療制度改革においては、介護保険法等を改正し、療養病床は医療の必要度の高い患者に限定して医療保険で対応するとともに、医療の必要度の低い患者については、老人保健施設又は在宅、居住系サービスで対応することとし、介護療養型医療施設については、平成24年4月に廃止することとしている。</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
医療資源の集中・地域連携医療の推進 (厚生労働省)	a 限られた医療資源が最適・有効に活用されるよう、医療機関の機能分化、医療人材も含めた地域内の施設・設備の共同利用促進による地域連携等、各都道府県が実効性のある医療計画を策定する上で必要な措置を講ずる。		平成17年度中結論、平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成15年8月に「医療計画の見直し等に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月27日付で「平成18年の医療制度改革を念頭においた医療計画制度の見直しの方向性」(中間まとめ)をとりまとめた。 医療連携体制の構築については、地域で中心となって医療連携体制の構築に向けて調整する組織の重要性が指摘されているところ。これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。	
	b 予防、診断から治療、療養、在宅ケア、緩和ケア等、疾病の経過に基づいたシナリオに沿って医療施設が整備され、継続して質の高い医療が提供される環境の整備を図る等、各都道府県において実効性のある医療計画が策定できるよう、医療法他諸法令の規定の見直し等を行う。		平成17年度中結論、平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成15年8月に「医療計画の見直し等に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月27日付で「平成18年の医療制度改革を念頭においた医療計画制度の見直しの方向性」(中間まとめ)をとりまとめた。 治療プロセスに対応した医療提供体制については、その構築に資するため、地域全体の医療機能を検証できる数値指標を国が提示し、都道府県が医療計画に明示することとしている。 これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。	
	c 医療資源の地域間格差の是正や、へき地問題の解決などのために、公的な医療機関の政策医療への機能特化や、民間医療機関に対する公的な支援等、実効性のある医療計画を策定するとともに、都道府県が早期に問題を解消できるような具体的施策を講ずる。		平成17年度中結論、平成18年の医療制度改革で措置		(厚生労働省) 平成15年10月に「医業経営の非営利性に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月22日付で「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告書～国民に信頼される、医療提供体制の担い手として 効率的で透明な医業経営の確立に向けて～をとりまとめた。	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
					<p>また、平成15年8月に「医療計画の見直し等に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月27日付で「平成18年の医療制度改革を念頭においた医療計画制度の見直しの方向性」(中間まとめ)をとりまとめた。</p> <p>政策的に必要な医療の提供については、地域で必要な医療サービスを指標でもって客観的に把握し、それに基づいて都道府県が実効性ある医療計画を立案することとしている。これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。</p>	
	d 医療計画の策定に際し、政策的な医療を行うよう都道府県知事が指定する公的医療機関及び民間医療機関のいずれについても、政策的な医療に要する施設整備等の費用に関する都道府県からの資金援助の在り方を見直していくことを通じて、政策医療が円滑に実施できるよう早急に措置する。		平成18年の医療制度改革で措置		<p>(厚生労働省)</p> <p>平成15年8月に「医療計画の見直し等に関する検討会」を設置して検討を進め、平成17年7月27日付で「平成18年の医療制度改革を念頭においた医療計画制度の見直しの方向性」(中間まとめ)をとりまとめた。</p> <p>政策的に必要な医療の提供については、地域で必要な医療サービスを指標でもって客観的に把握し、それに基づいて都道府県が実効性ある医療計画を立案することとしている。</p> <p>これを踏まえ、平成18年通常国会に、「良質な医療を提供するための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。</p>	
自治体病院等の再編整備に向けた病床基準の緩和 (厚生労働省)	現行の医療計画制度では、病床過剰地域において、二次医療圏を越える場合には、開設主体の変更を伴う再編統合は認められず同一開設主体の移転に限られること、二次医療圏を越える場合には、病床過剰地域を再編統合先とする再編統合は原則認められないこと等となっている。	措置済(1月通知)				

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
	<p>しかしながら、自治体病院等の再編整備に向けた場合については、病床過剰地域において、開設主体が医療法で定める公的医療機関同士であり、再編統合に係る医療機関の病床が全体として減少するときは、二次医療圏内だけでなく二次医療圏を越える医療機関の再編統合を行う場合も含め、個別に厚生労働大臣あて協議することによって、制度的に可能となるよう対応する。</p> <p>【平成17年厚生労働省医政局指導課長通知医政指発第0107001号】</p>					
<p>参入規制の緩和 (厚生労働省)</p>	<p>平成12年11月成立の改正医療法においては、都道府県知事は医療機関の新規参入を促す方策として、病床数の増加等の許可を受けた後、正当な理由がなく業務を開始しない際の許可取消し、正当な理由がなく休止している際の開設許可等の取消しを可能とするとされており、これらの制度が適切に運用されるよう都道府県に対する情報提供・技術的助言等に努める。</p>	適宜実施			-	
<p>人員配置基準の在り方 (厚生労働省)</p>	<p>医療法の定める人員配置基準について、充足率の低い地域に関しては、充足率の改善のための施策を推進し、人員配置基準が全国の最低の基準として守られるよう努める。</p>	逐次実施			<p>(厚生労働省)</p> <p>へき地を含む地域における医師の確保等の推進に関して、平成16年2月26日の関係省庁連絡会議の取りまとめを踏まえ、各都道府県に対し、関係機関による協議の場である医療対策協議会を設置するよう通知するとともに、医師の確保が困難なへき地等においては、病院におくべき医師の員数の特例を設け、病院からの申請に基づき、都道府県知事は、都道府県医療審議会の意見を踏まえ、当該病院にかかる医師定員の変更を暫定的に許可できることとした。</p> <p>【「地域における医療対策協議会の開催について」(平成16年3月31日付 医政発第0331002号、総財経財89号、15文科高第918号 厚生労働省医政局長、総務省自治財政局長、文部科学省高等教育局長連名通知)】</p> <p>【「へき地等病院医師確保支援特別対策の実施について」(平成16年8月30日 医政発第0830001号 厚生労働省医政局長通知)】</p>	

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)における決定内容					講ぜられた措置の概要等	備考
事項名	措置内容	実施予定時期				
		16年度	17年度	18年度		
非医師による自動体外式除細動器(AED)の使用の容認 (厚生労働省)	自動体外式除細動器(AED)を、例えば、次の場合等において使用することは、一般的に医師法第17条違反とならないものと考え、これを明らかにする。 (1)医師等を探す努力をしても見つからない等、医師等による速やかな対応を得ることが困難であること (2)使用者が、対象者の意識、呼吸がないことを確認していること (3)使用者が、AED使用に必要な講習を受けていること (4)使用されるAEDが医療用具として薬事法上の承認を得ていること【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第0701001号】	措置済(7月通知)				
地域医療支援病院の承認要件等の緩和 (厚生労働省)	地域医療支援病院の承認要件及び主体要件について、緩和の方向で検討し措置する。その際既存の営利法人の取扱いについても十分な検討を行い、結論を得る。 【平成16年厚生労働省医政局長通知医政発第0722003号】	措置済(7月通知)				
特例退職被保険者制度の資格喪失要件の緩和 (厚生労働省)	現行の退職者医療制度を廃止し、新たな高齢者医療制度の設計を検討する中で、特定健保組合の特例退職者被保険者についても、資格喪失要件の緩和など、その在り方について検討し、結論を得る。			結論	(厚生労働省) 現行の退職者医療制度の廃止及び特定健保組合の特例退職者被保険者の資格要件の緩和を盛り込んだ、「健康保険法等の一部を改正する法律案」を第164回国会において提出したところ。	
国民健康保険税額等の端数処理の見直し (総務省)	地方税の納期分割時の端数処理の際に、各地方団体の判断により、現行制度以外の方法を採用し、地域の実情に応じた端数処理を行うことができる仕組みについて検討を行い、その結論を踏まえ措置する。 (第162回国会に法案提出済)	法案成立後公布	措置(4月施行予定)		(総務省) 第162回国会に「地方税法の一部を改正する法律案」を提出し、地方税法第20条の4の2第6項を修正した。これにより、地方団体が条例で定めた場合には、現行制度以外の方法を採用することが可能となったところ。	
検疫の民間開放推進 (厚生労働省)	検疫業務については、国民の身体、財産を直接侵害するような実力行使を伴う業務であることを踏まえつつ、公正性、中立性を確保し、業務を円滑かつ適正に実施できるよう事務処理の明確な基準を定め、かつ、民間の資格要件等についての担保措置を整備すること等により、検疫業務の民間開放を推進する。		措置		(厚生労働省) 検疫所が運用管理するインターネットホームページにおいて実施している海外の感染症発生状況等に関する情報提供業務については、平成17年度においてこのホームページの運用管理を民間業者に委託することを決定し、平成18年度予算に所要の経費を計上したところである。	